



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/951006/2022
EMA/H/C/003933

Fintepla (*fenfluramine*)

Ħarsa ġenerali lejn Fintepla u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fintepla u għal xiex jintuża?

Fintepla huwa mediċina li tintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-epilessija għat-trattament ta' pazjenti mill-età ta' sentejn li għandhom is-sindrome ta' Dravet jew is-sindrome ta' Lennox-Gastaut, tipi ta' epilessija li jibdeu fit-tfulija u jkomplu f'età adulta.

Dawn il-kundizzjonijiet huma rari, u Fintepla gie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjonijiet orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija ([is-sindrome ta' Dravet](#): 18 ta' Diċembru 2013; [Sindrome ta' Lennox-Gastaut](#): 27 ta' Frar 2017).

Fintepla fih is-sustanza attiva fenfluramine.

Kif jintuża Fintepla?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta "speċjali" ta' tabib. Dan ifisser li tintuża taht kundizzjonijiet aktar stretti min-normal biex tipprevjeni l-użu ħażin u biex tiżgura li t-tobba jkunu informati dwar il-ħtieġa għal kontrolli tal-qalb regolari f'pazjenti li jieħdu l-mediċina. It-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib esperjenzat fit-trattament tal-epilessija.

Fintepla jiġi bħala likwidu li jittieħed mill-ħalq darbtejn kuljum. Id-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent u, għas-sindrome ta' Dravet, minn jekk il-pazjent ikunx qed jieħu mediċina oħra kontra l-epilessija msejha stiripentol. Id-doża tista' tiġi aġġustata abbażi tar-rispons għat-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fintepla, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Fintepla?

Is-sustanza attiva f'Fintepla, il-fenfluramine, tikkawża r-rilaxx ta' serotonina fil-moħħ. Is-serotonina hija sustanza li tintuża miċ-ċelloli tan-nervituri sabiex tikkomunika maċ-ċelloli qrib. Il-mod eżatt kif taħdem il-fenfluramine mhux mifhum għal kollox. Huwa maħsub li s-serotonina taġixxi fuq diversi miri fil-moħħ biex ittejjeb is-sintomi tal-pazjenti bis-sindrome ta' Dravet jew bis-sindrome ta' Lennox-

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Gastaut. Il-fenfluramine tista' tipprotegi wkoll kontra l-aċċessjonijiet billi taġixxi fuq ir-riċettur sigma-1 li jinstab fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tan-nervituri.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Fintepla li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Fintepla inaqqas il-frekwenza tal-aċċessjonijiet fit-tfal u fiż-żgħażaġħ bis-sindrome ta' Dravet jew bis-sindrome ta' Lennox-Gastaut li qed jieħdu tal-inqas medicina oħra kontra l-epilessija.

Żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 205 pazjenti bis-sindrome ta' Dravet qabblu lil Fintepla ma' plaċebo (trattament fint), it-tnejn mogħtija flimkien mal-istandard ta' trattament tal-pazjent.

Fl-ewwel studju, l-għadd medju (medjan) ta' aċċessjonijiet fix-xahar naqas minn 21 għal 5 f'pazjenti ttrattati b'Fintepla, u minn 34 għal 26 f'dawk li ħadu l-plaċebo. L-istudju wera wkoll li 73 % tal-pazjenti ttrattati b'Fintepla u 10 % ta' dawk li ħadu l-plaċebo kellhom minn tal-inqas 50 % tnaqqis fl-għadd ta' aċċessjonijiet fix-xahar.

Fit-tieni studju, il-pazjenti kienu qed jieħdu wkoll stiripentol u minn tal-inqas medicina oħra kontra l-epilessija. L-għadd medju (medjan) ta' aċċessjonijiet fix-xahar naqas minn 14 għal 4 f'pazjenti ttrattati b'Fintepla u baqa' fin-numru 11 għall-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo. F'dan l-istudju, 55 % tal-pazjenti ttrattati b'Fintepla u 9 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo kellhom minn tal-inqas tnaqqis ta' 50 % fl-għadd ta' aċċessjonijiet fix-xahar.

It-tielet studju ewlieni li involva 263 pazjent bis-sindrome ta' Lennox-Gastaut qabbel lil Fintepla ma' plaċebo, li t-tnejn ingħataw flimkien mal-istandard ta' trattament tal-pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet "drop" (telf qasir ta' ton muskolari u meta persuna ma tibqax daqshekk f'sensiha, u dan iwassal għal waqgħat f'daqqa). L-istudju sab li l-frekwenza medja (medjana) tal-aċċessjonijiet "drop" naqset b'26.5 % fis-87 pazjent li rċewew Fintepla meta mqabbla ma' 7.6 % f'dawk li rċewew plaċebo (87 pazjent). L-istudju wera wkoll li n-numru ta' aċċessjonijiet "drop" fix-xahar naqas b'tal-inqas bin-nofs f'25 % tal-pazjenti ttrattati b'Fintepla u b'10 % ta' dawk li ħadu l-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fintepla?

F'pazjenti bis-sindrome ta' Lennox-Gastaut, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fintepla (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma tnaqqis fl-aptit, għeja, ngħas (sonnolenza), remettar u dijarea.

F'pazjenti bis-sindrome ta' Dravet, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fintepla huma tnaqqis fl-aptit, dijarea, deni, għeja, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-imnieher u fil-grizmejn), letarġija (nuqqas ta' enerġija), ngħas u bronkite (infezzjoni fis-sider).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Fintepla, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fintepla ma għandux jittieħed minn pazjenti li għandhom problemi fil-qalb jew fil-pulmun msejħa mard tal-qalb valvulari jew ipertensjoni pulmonari. Ma għandux jintuża minn pazjenti li użaw medicini msejħa inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), inklużi antidipressanti MAOI, fl-aħħar ġimagħtejn.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Fintepla ġie awtorizzat fl-UE?

Is-sindrome ta' Dravet u s-sindrome ta' Lennox-Gastaut huma mard rari b'għażliet limitati ta' trattament. Fintepla użat flimkien ma' medicini oħra kontra l-epilessija ntweraw li jnaqqas il-frekwenza

ta' aċċessjonijiet fit-tfal u fiż-żgħażaġh b'dan il-mard. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli bil-miżuri deskritti hawn taħt fis-sehħ għall-prevenzjoni tar-riskji.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Fintepla huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fintepla?

Ġew irrapportati każijiet serji ta' problemi fil-qalb u fil-pulmun (marda tal-qalb valvulari u ipertensjoni arterjali pulmonari) b'dozi oġhla tal-mediċina użati fil-passat għat-trattament tal-obeżità fl-adulti. Għalkemm dawn l-effetti ma ġewx irrapportati b'dozi aktar baxxi użati f'pazjenti bis-sindrome ta' Dravet jew bis-sindrome ta' Lennox-Gastaut, ġew implimentati diversi miżuri sabiex jitnaqqas dan ir-riskju:

- Il-kumpanija li tqiegħed Fintepla fis-suq se tiżgura li tiġi stabbilita sistema biex tikkontrolla l-aċċess għall-mediċina u tipprevjeni l-użu ħażin. It-tobba li huma mistennija jippreskrivu din il-mediċina se jingħataw materjal edukattiv b'informazzjoni dwar il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-qalb tal-pazjenti u l-imminimizzar tal-użu ħażin tal-mediċina.
- Il-kumpanija li tqiegħed Fintepla fis-suq se ttiprovdi wkoll lit-tobba b'materjali edukattivi biex jagħtuhom lill-pazjenti biex jinfurmawhom dwar il-ħtieġa għall-monitoraġġ tal-qalb u kif jidentifikaw u jimmaniġġjaw il-problemi fil-qalb u fil-pulmun kemm-il darba dawn iseħħu.
- Il-kumpanija se tistabbilixxi regjistru biex tiġbor id-*data* dwar is-sigurtà fit-tul ta' Fintepla, u biex tivvaluta jekk il-miżuri għall-imminimizzar tar-riskju ta' effetti sekondarji serji jkunux ħadmu.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fintepla.

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Fintepla hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Fintepla huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Fintepla

Fintepla ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Diċembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Fintepla tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2023.