



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluramine*)

Een overzicht van Fintepla en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fintepla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fintepla is een geneesmiddel dat naast andere geneesmiddelen tegen epilepsie wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 2 jaar en ouder met het syndroom van Dravet of het syndroom van Lennox-Gastaut, twee vormen van epilepsie die tijdens de kinderjaren beginnen en tot op volwassen leeftijd kunnen voortduren.

Deze aandoeningen zijn zeldzaam, en Fintepla werd aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau ([syndroom van Dravet](#): 18 december 2013; [syndroom van Lennox-Gastaut](#): 27 februari 2017).

Fintepla bevat de werkzame stof fenfluramine.

Hoe wordt Fintepla gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op 'speciaal' doktersvoorschrift verkrijgbaar. Dit betekent dat het middel onder strengere voorwaarden dan normaal wordt toegediend om onjuist gebruik te voorkomen en om te verzekeren dat artsen op de hoogte zijn van de noodzaak van regelmatige hartcontroles bij patiënten die het geneesmiddel gebruiken. De behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie.

Fintepla is verkrijgbaar in de vorm van een vloeistof die tweemaal daags via de mond moet worden ingenomen. De dosis hangt af van het gewicht van de patiënt en – in het geval van het syndroom van Dravet – van de vraag of de patiënt stiripentol gebruikt, een ander geneesmiddel tegen epilepsie. De dosis kan worden aangepast naargelang de reactie op de behandeling.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fintepla.

Hoe werkt Fintepla?

De werkzame stof in Fintepla, fenfluramine, zorgt ervoor dat er serotonine in de hersenen vrijkomt. Serotonine is een stof die door zenuwcellen wordt gebruikt om met omliggende cellen te



communiceren. Hoe fenfluramine precies werkt, wordt niet volledig begrepen. Aangenomen wordt dat serotonine op verschillende doelwitten in de hersenen inwerkt en daardoor de symptomen van patiënten met het syndroom van Dravet of het syndroom van Lennox-Gastaut verlicht. Fenfluramine kan ook bescherming bieden tegen epileptische aanvallen door in te werken op de sigma-1-receptor die op het oppervlak van zenuwcellen voorkomt.

Welke voordelen bleek Fintepla tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Fintepla de frequentie van epileptische aanvallen verlaagt bij kinderen en jongvolwassenen met het syndroom van Dravet of het syndroom van Lennox-Gastaut die ten minste één ander geneesmiddel tegen epilepsie gebruiken.

In twee hoofdstudies onder in totaal 205 patiënten met het syndroom van Dravet werd Fintepla vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), beide toegediend in aanvulling op de standaardbehandeling van de patiënt.

In de eerste studie daalde het gemiddelde (mediane) aantal aanvallen per maand bij de met Fintepla behandelde patiënten van 21 naar 5, en bij de patiënten die placebo kregen van 34 naar 26. Uit de studie bleek tevens dat het aantal aanvallen per maand met minstens 50 % afnam bij 73 % van de patiënten die met Fintepla werden behandeld en bij 10 % van de patiënten in de placebogroep.

In de tweede studie gebruikten patiënten ook stiripentol en ten minste één ander geneesmiddel tegen epilepsie. Het gemiddelde (mediane) aantal aanvallen per maand daalde bij de met Fintepla behandelde patiënten van 14 naar 4 en bij de patiënten die placebo kregen bleef dit aantal 11. In deze studie nam het aantal aanvallen per maand met minstens 50 % af bij 55 % van de patiënten die werden behandeld met Fintepla en bij 9 % van de patiënten in de placebogroep.

In een derde hoofdstudie onder 263 patiënten met het syndroom van Lennox-Gastaut werd Fintepla vergeleken met placebo, beide toegediend in aanvulling op de standaardbehandeling van de patiënt. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de frequentie van valaanvallen (korte spierverslapping en verminderd bewustzijn, met plotseling vallen als gevolg). Uit de studie bleek dat de gemiddelde (mediane) frequentie van valaanvallen met 26,5 % afnam bij de 87 patiënten die Fintepla kregen, tegenover 7,6 % bij de patiënten in de placebogroep (87 patiënten). Bovendien nam het aantal valaanvallen per maand in deze studie met minstens de helft af bij 25 % van de patiënten die met Fintepla werden behandeld en bij 10 % van de patiënten in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Fintepla in?

Bij patiënten met het syndroom van Lennox-Gastaut zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Fintepla (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) verminderde eetlust, vermoeidheid, slaperigheid, braken en diarree.

Bij patiënten met het syndroom van Dravet zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Fintepla verminderde eetlust, diarree, koorts, vermoeidheid, infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), lethargie (gebrek aan energie), slaperigheid en bronchitis (ontsteking van de bronchiën).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Fintepla.

Fintepla mag niet worden gebruikt door patiënten met bepaalde hart- of longproblemen, namelijk hartklepaandoeningen of pulmonale hypertensie. Het middel mag ook niet worden gebruikt door patiënten die in de twee weken voorafgaand aan de behandeling geneesmiddelen hebben gebruikt die monoamino-oxydaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, waaronder MAO-remmers die worden gebruikt als antidepressiva.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Fintepla geregistreerd in de EU?

Het syndroom van Dravet en het syndroom van Lennox-Gastaut zijn zeldzame ziekten waarvoor weinig behandelopties bestaan. Aangetoond is dat Fintepla in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie de frequentie van epileptische aanvallen verlaagt bij kinderen en jongvolwassenen met deze ziekten. De bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd zolang de hieronder beschreven maatregelen worden getroffen om de risico's te beheersen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Fintepla groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fintepla te waarborgen?

Bij hoge doses van het geneesmiddel zijn in het verleden, toen het werd gebruikt voor de behandeling van obesitas bij volwassenen, ernstige gevallen van hart- en longproblemen (hartklepaandoeningen en pulmonale hypertensie) gemeld. Hoewel deze bijwerkingen niet zijn gemeld bij de lagere doses die worden gebruikt voor patiënten met het syndroom van Dravet of het syndroom van Lennox-Gastaut, zijn er verschillende maatregelen getroffen om dit risico tot een minimum te beperken:

- Het bedrijf dat Fintepla in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat er een systeem wordt ingevoerd om de toegang tot het geneesmiddel te controleren en onjuist gebruik te voorkomen. Artsen die dit geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven, zullen voorlichtingsmateriaal ontvangen met informatie over het controleren van de hartfunctie van de patiënten en het beperken van onjuist gebruik van het geneesmiddel.
- Het bedrijf dat Fintepla in de handel brengt, zal artsen ook voorzien van voorlichtingsmateriaal om patiënten te informeren over de noodzaak van hartcontrole en over het opsporen en behandelen van eventueel optredende hart- en longproblemen.
- Het bedrijf zal een register opzetten om gegevens te verzamelen over de veiligheid van Fintepla op lange termijn en om te beoordelen of de maatregelen om het risico op ernstige bijwerkingen tot een minimum te beperken, hebben gewerkt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fintepla zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fintepla continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Fintepla worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fintepla

Op 18 december 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fintepla verleend.

Meer informatie over Fintepla is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2023.