



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fintepla (*fenfluramina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fintepla i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Fintepla i w jakim celu się go stosuje

Fintepla jest lekiem stosowanym jako dodatek do innych leków przeciwpadaczkowych w leczeniu pacjentów w wieku od 2 lat z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta – rodzajami padaczki, które rozpoczynają się w wieku dziecięcym i utrzymują się w życiu dorosłym.

Ze względu na to, że choroby te rzadko występują, lek Fintepla uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem ([zespół Dravet](#): 18 grudnia 2013 r.; [zespół Lennox-Gastauta](#): 27 lutego 2017 r.).

Substancją czynną zawartą w leku Fintepla jest fenfluramina.

### Jak stosować lek Fintepla

Lek wydawany na specjalną receptę. Oznacza to, że jest on stosowany w bardziej rygorystycznych warunkach niż zwykle w celu zapobiegania niewłaściwemu stosowaniu oraz zapewnienia, aby lekarze byli poinformowani o konieczności przeprowadzania regularnych badań serca u pacjentów przyjmujących ten lek. Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu padaczki.

Lek Fintepla jest dostępny w postaci płynu do przyjmowania doustnego dwa razy na dobę. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, a w przypadku zespołu Dravet od tego, czy pacjent przyjmuje inny lek przeciwpadaczkowy o nazwie styrypentol. Dawkę można dostosować w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fintepla znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Fintepla

Substancja czynna zawarta w leku Fintepla, fenfluramina, powoduje uwalnianie serotoniny w mózgu. Serotonina jest substancją stosowaną przez komórki nerwowe do komunikowania się z sąsiadującymi



komórkami. Dokładny mechanizm działania fenfluraminy nie jest w pełni znany. Uważa się, że serotonina działa na kilka receptorów docelowych w mózgu, łagodząc objawy u pacjentów z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta. Fenfluramina może również chronić przed napadami padaczkowymi, działając na receptor sigma-1 znajdujący się na powierzchni komórek nerwowych.

## **Korzyści ze stosowania leku Fintepla wykazane w badaniach**

W badaniach wykazano, że lek Fintepla zmniejsza częstość napadów padaczkowych u dzieci i młodych osób dorosłych z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta, które przyjmują co najmniej jeden inny lek przeciwpadaczkowy.

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 205 pacjentów z zespołem Dravet lek Fintepla porównywano z placebo (leczenie pozorowane), przy czym oba leki podawano jako uzupełnienie standardowego leczenia pacjenta.

W pierwszym badaniu średnia miesięczna liczba napadów (mediana) spadła z 21 do 5 u pacjentów, którym podawano lek Fintepla, i z 34 do 26 u pacjentów przyjmujących placebo. W badaniu wykazano również, że u 73% pacjentów, którym podawano lek Fintepla, i u 10% pacjentów przyjmujących placebo wystąpiła co najmniej 50% zmniejszenie miesięcznej liczby napadów padaczkowych.

W drugim badaniu pacjenci przyjmowali również styrypentol i co najmniej jeden inny lek przeciwpadaczkowy. U pacjentów, którym podawano lek Fintepla, średnia miesięczna liczba napadów (mediana) spadła z 14 do 4, a u pacjentów przyjmujących placebo utrzymała się na poziomie 11. W tym badaniu u 55% pacjentów, którym podawano lek Fintepla, i u 9% pacjentów przyjmujących placebo wystąpiła co najmniej 50% redukcja miesięcznej liczby napadów padaczkowych.

W trzecim badaniu głównym z udziałem 263 pacjentów z zespołem Lennox-Gastauta lek Fintepla porównywano z placebo, przy czym oba leki podawano jako uzupełnienie standardowego leczenia pacjenta. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana częstotliwości napadów padaczkowych (krótka utrata napięcia mięśni i zmniejszona świadomość, powodująca nagłe upadki). W badaniu stwierdzono, że średnia (mediana) częstości napadów padaczkowych zmniejszyła się o 26,5% u 87 pacjentów otrzymujących lek Fintepla, w porównaniu z 7,6% u osób otrzymujących placebo (87 pacjentów). W badaniu wykazano również, że miesięczna liczba napadów padaczkowych zmniejszyła się o co najmniej połowę u 25% pacjentów przyjmujących lek Fintepla i u 10% osób przyjmujących placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Fintepla**

U pacjentów z zespołem Lennox-Gastauta najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fintepla (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmniejszone łaknienie, zmęczenie, senność, wymioty i biegunka.

U pacjentów z zespołem Dravet najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fintepla to: zmniejszone łaknienie, biegunka, gorączka, zmęczenie, zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), letarg (brak energii), senność i zapalenie oskrzeli.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Fintepla znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Fintepla nie wolno stosować u pacjentów z chorobami serca lub płuc, nazywanymi chorobami zastawkowymi serca lub nadciśnieniem płucnym. Leku nie wolno również stosować u pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 2 tygodni przyjmowali leki nazywane inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO), w tym leki przeciwdepresyjne zawierające IMAO.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fintepla w UE**

Zespół Dravet i zespół Lennox-Gastauta to choroby rzadkie z ograniczonymi możliwościami leczenia. Wykazano, że lek Fintepla stosowany jako dodatek do innych leków przeciwpadaczkowych zmniejsza częstość występowania napadów padaczkowych u dzieci i młodych osób dorosłych z tymi chorobami. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania za pomocą opisanych poniżej środków mających na celu zapobieganie ryzyku.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Fintepla przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fintepla**

W przeszłości zgłaszano poważne przypadki zaburzeń czynności serca i płuc (choroby zastawkowe serca lub nadciśnienie płucne) w związku ze stosowaniem wyższych dawek leku w leczeniu otyłości u osób dorosłych. Chociaż działania te nie były zgłaszane w niższych dawkach stosowanych u pacjentów z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta, wprowadzono kilka środków mających na celu zminimalizowanie tego ryzyka:

- firma wprowadzająca lek Fintepla do obrotu zapewni uruchomienie systemu mającego na celu kontrolę dostępu do leku i zapobieganie jego niewłaściwemu stosowaniu; Lekarze, którzy będą przepisywać ten lek, otrzymają materiały edukacyjne zawierające informacje na temat monitorowania czynności serca pacjentów i minimalizacji jego niewłaściwego stosowania;
- firma wprowadzająca lek Fintepla do obrotu dostarczy również lekarzom materiały edukacyjne, których celem będzie poinformowanie pacjentów o konieczności monitorowania serca oraz o sposobie wykrywania i kontrolowania problemów z sercem i płucami w przypadku ich wystąpienia;
- firma będzie prowadzić rejestr w celu gromadzenia danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Fintepla oraz oceny, czy podjęte środki służące zminimalizowaniu ryzyka poważnych działań niepożądanych okazały się skuteczne.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fintepla w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Fintepla są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Fintepla są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Fintepla**

Lek Fintepla otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 grudnia 2020 r.

Dalsze informacje na temat leku Fintepla znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla).

Data ostatniej aktualizacji: 01.2023.