



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluramín*)

Prehľad o lieku Fintepla a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Fintepla a na čo sa používa?

Fintepla je liek, ktorý sa používa spolu s ďalšími liekmi proti epilepsii na liečbu pacientov vo veku od 2 rokov s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom. Ide o typy epilepsie, ktoré sa začínajú v detstve a pretrvávajú do dospelosti.

Tieto ochorenia sú zriedkavé, a preto bol liek Fintepla označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ([Dravetovej syndróm](#): decembra 2013; [Lennoxov-Gastautov syndróm](#): 27. februára 2017).

Liek Fintepla obsahuje liečivo fenfluramín.

Ako sa liek Fintepla užíva?

Výdaj lieku je viazaný na osobitný lekársky predpis. To znamená, že sa používa za prísnejších podmienok ako zvyčajne, aby sa predišlo zneužitiu a zabezpečilo, že lekári majú informácie o potrebe pravidelných kontrol srdca v prípade pacientov užívajúcich liek. Liečbu má začať a monitorovať odborný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou epilepsie.

Liek Fintepla je dostupný vo forme tekutiny, ktorá sa užíva ústami dvakrát denne. Dávka závisí od hmotnosti pacienta a v prípade Dravetovej syndrómu od toho, či pacient užíva ďalší liek na epilepsiu nazývaný stiripentol. Dávka sa môže upraviť na základe odpovede na liečbu.

Viac informácií o užívaní lieku Fintepla si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára či lekárnika.

Akým spôsobom liek Fintepla účinkuje?

Liečivo lieku Fintepla, fenfluramín, zapríčiňuje uvoľňovanie sérotonínu v mozgu. Sérotonín je látka, ktorú využívajú nervové bunky na komunikáciu so susednými bunkami. Presný spôsob účinku fenfluramínu nie je úplne známy. Predpokladá sa, že sérotonín pôsobí na niekoľko cieľov v mozgu, aby sa zlepšili príznaky u pacientov s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom. Fenfluramín môže chrániť aj pred záchvatmi tým, že pôsobí na receptor sigma-1, ktorý sa nachádza na povrchu nervových buniek.

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



Aké prínosy lieku Fintepla boli preukázané v štúdiách?

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Fintepla znižuje frekvenciu záchvatov u detí a mladých dospelých s Dravetovej syndrómom alebo s Lennoxovým-Gastautovým syndrómom, ktorí užívajú aspoň jeden ďalší liek proti epilepsii.

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 205 pacientov s Dravetovej syndrómom, sa liek Fintepla porovnával s placebom (zdanlivým liekom), pričom obidva sa podávali popri štandardnej starostlivosti o pacienta.

V prvej štúdii sa priemerný (medián) počet záchvatov za mesiac znížil z 21 na 5 u pacientov liečených liekom Fintepla a z 34 na 26 u pacientov, ktorí dostávali placebo. Na základe štúdie sa takisto ukázalo, že u 73 % pacientov liečených liekom Fintepla a 10 % pacientov užívajúcich placebo sa počet záchvatov za mesiac znížil minimálne o 50 %.

V druhej štúdii pacienti užívali aj stiripentol a aspoň jeden ďalší liek proti epilepsii. Priemerný (medián) počet záchvatov za mesiac sa znížil zo 14 na 4 u pacientov liečených liekom Fintepla a zostal na úrovni 11 záchvatov u pacientov dostávajúcich placebo. V tejto štúdii sa u 55 % pacientov liečených liekom Fintepla a 9 % pacientov dostávajúcich placebo znížil počet záchvatov za mesiac minimálne o 50 %.

V tretej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 263 pacientov s Lennoxovým-Gastautovým syndrómom, sa porovnával liek Fintepla s placebom, pričom obidva lieky sa podávali popri štandardnej starostlivosti o pacienta. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena frekvencie atonických záchvatov (krátka strata svalového tonusu a zníženie vedomia zapríčiňujúce náhle pády). V štúdii sa zistilo, že priemerná (stredná) frekvencia atonických záchvatov sa znížila o 26,5 % u 87 pacientov, ktorí dostávali liek Fintepla, v porovnaní so 7,6 % u pacientov, ktorí dostávali placebo (87 pacientov). V štúdii sa tiež preukázalo, že počet atonických záchvatov za mesiac klesol najmenej o polovicu u 25 % pacientov liečených liekom Fintepla a o 10 % pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Fintepla?

U pacientov s Lennoxovým-Gastautovým syndrómom sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fintepla (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) znížená chuť do jedla, únava, somnolencia (ospalosť), vracanie a hnačka.

U pacientov s Dravetovej syndrómom sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fintepla znížená chuť do jedla, hnačka, horúčka, únava, infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), letargia (nedostatok energie), somnolencia a bronchitída (infekcia v hrudníku).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fintepla sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Fintepla nesmú užívať pacienti s problémami so srdcom alebo s pľúcami nazývanými ochorenie srdcovej chlopne alebo pľúcna hypertenzia. Nesmú ho užívať ani pacienti, ktorí počas predchádzajúcich dvoch týždňov užívali lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) vrátane antidepresív MAOI.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Fintepla povolený v EÚ?

Dravetovej syndróm a Lennoxov-Gastautov syndróm sú zriedkavé choroby s obmedzenými možnosťami liečby. Ukázalo sa, že liek Fintepla užívaný spolu s inými liekmi proti epilepsii znižuje frekvenciu záchvatov u detí a mladých dospelých s týmito chorobami. Vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné, pričom sú zavedené opatrenia opísané ďalej v texte na prevenciu rizík.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Fintepla sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Fintepla?

Pri vyšších dávkach lieku používaných v minulosti na liečbu obezity u dospelých boli zaznamenané závažné problémy so srdcom a s pľúcami (ochorenie srdcovej chlopne a pľúcna arteriálna hypertenzia). Hoci tieto účinky neboli hlásené pri nižších dávkach používaných u pacientov s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom, bolo zavedených niekoľko opatrení na minimalizovanie tohto rizika:

- Spoločnosť, ktorá liek Fintepla uvádza na trh, zabezpečí, aby sa zaviedol systém na kontrolu prístupu k lieku a prevenciu jeho nesprávneho použitia. Lekári, ktorí pravdepodobne budú tento liek predpisovať, dostanú vzdelávacie materiály s informáciami o sledovaní funkcie srdca pacientov a minimalizácii nesprávneho použitia lieku.
- Spoločnosť, ktorá liek Fintepla uvádza na trh, takisto zabezpečí pre lekárov vzdelávacie materiály, ktoré majú rozdať pacientom, aby ich informovali o potrebe sledovania srdca a o tom, ako rozpoznať a zvládnuť problémy so srdcom a s pľúcami v prípade ich výskytu.
- Spoločnosť vytvorí register na zber údajov o dlhodobej bezpečnosti lieku Fintepla a na posúdenie účinnosti opatrení na minimalizáciu rizika závažných vedľajších účinkov.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Fintepla boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Fintepla sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fintepla sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fintepla

Lieku Fintepla bolo dňa 18. decembra 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Fintepla sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2023