



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluramin*)

Pregled zdravila Fintepla in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Fintepla in za kaj se uporablja?

Fintepla je zdravilo, ki se uporablja poleg drugih zdravil za zdravljenje epilepsije pri bolnikih, starejših od dveh let, ki imajo Dravetov sindrom ali Lennox-Gastautov sindrom, tj. vrsti epilepsije, ki se začeta v otroštvu in se nadaljujeta v odraslo dobo.

Ti bolezni sta redki, zato je bilo zdravilo Fintepla določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o določitvah zdravila sirote so na voljo na spletni strani agencije ([Dravetov sindrom](#)): 18. decembra 2013; [Lennox-Gastautov sindrom](#): 27. februarja 2017).

Zdravilo Fintepla vsebuje učinkovino fenfluramin.

Kako se zdravilo Fintepla uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na „poseben“ recept. To pomeni, da se zaradi možnosti zlorabe in za zagotovitev, da so zdravniki seznanjeni z nujnim izvajanjem rednih srčnih pregledov pri bolnikih, ki jemljejo to zdravilo, uporablja pod strožjimi pogoji kot običajno. Zdravljenje lahko uvede in spremlja le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem epilepsije.

Zdravilo Fintepla je na voljo v obliki tekočine za peroralno dajanje dvakrat na dan. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in pri Dravetovem sindromu od tega, ali bolnik jemlje drugo zdravilo proti epilepsiji, imenovano stiripentol. Odmerek se lahko prilagodi glede na odziv na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fintepla glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Fintepla deluje?

Učinkovina v zdravilu Fintepla, fenfluramin, povzroča sproščanje serotonina v možganih. Serotonin je snov, ki jo uporabljajo živčne celice za medsebojno sporazumevanje s sosednjimi celicami. Točno delovanje fenfluramina ni v celoti znano. Domneva se, da serotonin deluje na več prijemališč v možganih in s tem izboljša simptome bolnikov z Dravetovim ali Lennox-Gastautovim sindromom. Fenfluramin lahko zaščiti pred epileptičnimi napadi tudi tako, da deluje na receptor sigma-1, ki je na površini živčnih celic.

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



Kakšne koristi zdravila Fintepla so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da zdravilo Fintepla zmanjšuje pogostost epileptičnih napadov pri otrocih in mladih odraslih z Dravetovim ali Lennox-Gastautovim sindromom, ki jemljejo vsaj eno drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije.

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 205 bolnikov z Dravetovim sindromom, so zdravilo Fintepla primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), ki so ju dajali poleg bolnikovega standardnega zdravljenja.

V prvi študiji se je povprečno število (mediana) napadov na mesec zmanjšalo z 21 na 5 pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Fintepla, in s 34 na 26 pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Študija je prav tako pokazala, da je pri 73 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fintepla, in 10 % bolnikov, ki so prejeli placebo, prišlo do najmanj 50-odstotnega zmanjšanja števila napadov na mesec.

V drugi študiji so bolniki jemali tudi stiripentol in vsaj eno drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije. Povprečno število (mediana) napadov na mesec se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Fintepla, zmanjšalo s 14 na 4, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa je ostalo pri 11. V tej študiji je pri 55 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fintepla, in 9 % tistih, ki so prejeli placebo, prišlo do najmanj 50-odstotnega zmanjšanja števila napadov na mesec.

V tretji glavni študiji, v katero je bilo vključenih 263 bolnikov z Lennox-Gastautovim sindromom, so zdravilo Fintepla primerjali s placebom, ki so ju bolniki prejeli poleg bolnikovega standardnega zdravljenja. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba pogostosti atoničnih napadov (kratka izguba mišičnega tonusa in zmanjšana zavest, ki povzročita nenaden padec). V študiji so ugotovili, da se je povprečna (mediana) pogostnost atoničnih napadov zmanjšala za 26,5 % pri 87 bolnikih, ki so prejeli zdravilo Fintepla, v primerjavi s 7,6 % pri tistih, ki so prejeli placebo (87 bolnikov). Prav tako so dokazali, da se je mesečno število atoničnih napadov zmanjšalo za vsaj polovico pri 25 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Fintepla, in 10 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fintepla?

Pri bolnikih z Lennox-Gastautovim sindromom so najpogostejši neželeni učinki zdravila Fintepla (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) zmanjšan tek, utrujenost, somnolenca (zaspanost), bruhanje in driska.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fintepla pri bolnikih z Dravetovim sindromom so zmanjšan tek, driska, zvišana telesna temperatura, utrujenost, okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla), letargija (pomanjkanje energije), somnolenca in bronhitis (okužba v prsnem košu).

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Fintepla glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Fintepla ne smejo jemati bolniki, ki imajo težave s srcem ali pljuči, kot sta bolezen srčnih zaklopk ali pljučna arterijska hipertenzija. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki so v zadnjih dveh tednih uporabljali zdravila, imenovana zaviralci monoamin oksidaze, vključno z antidepressivi, ki vsebujejo zaviralce monoamin oksidaze.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fintepla odobreno v EU?

Dravetov in Lennox-Gastautov sindrom sta redki bolezni z omejenimi možnostmi zdravljenja. Dokazano je bilo, da zdravilo Fintepla, ki se uporablja poleg drugih zdravil za zdravljenje epilepsije,

zmanjšuje pogostost napadov pri otrocih in mladih odraslih s tema boleznima. Neželeni učinki se štejejo za obvladljive, če so za preprečevanje tveganj vzpostavljeni ukrepi, opisani v nadaljevanju.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Fintepla večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fintepla?

Pri uporabi večjih odmerkov zdravila, ki so ga v preteklosti uporabljali za zdravljenje debelosti pri odraslih, so poročali o resnih primerih težav s srcem in pljuči (bolezni srčnih zaklopk in pljučni arterijski hipertenziji). Čeprav o teh učinkih niso poročali pri manjših odmerkih, ki so jih uporabljali pri bolnikih z Dravetovim ali Lennox-Gastautovim sindromom, so bili uvedeni številni ukrepi za zmanjšanje tega tveganja:

- podjetje, ki trži zdravilo Fintepla, bo poskrbelo za vzpostavitev sistema za nadzor dostopa do zdravila in preprečevanje zlorabe. Zdravniki, ki naj bi predpisovali to zdravilo, bodo prejeli izobraževalno gradivo z informacijami o spremljanju delovanja srca pri bolnikih in zmanjševanju zlorabe zdravila;
- podjetje, ki trži zdravilo Fintepla, bo zdravnikom priskrbelo tudi izobraževalno gradivo za bolnike, ki jih bo seznanilo s potrebo po spremljanju srca ter o načinih za odkrivanje in obvladovanje težav s srcem in pljuči, če bi se pojavili;
- podjetje bo vzpostavilo register za zbiranje podatkov o dolgoročni varnosti zdravila Fintepla in za oceno, ali ukrepi za zmanjšanje tveganja resnih neželenih učinkov delujejo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fintepla upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fintepla stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fintepla, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Fintepla

Za zdravilo Fintepla je bilo 18. decembra 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Fintepla so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2023.