



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluramin*)

Sammanfattning av Fintepla och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fintepla och vad används det för?

Fintepla är ett läkemedel som ges som tillägg till andra epilepsiläkemedel för att behandla patienter från två års ålder som har Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom, en typ av epilepsi som debuterar i barndomen och består i vuxen ålder.

Dessa sjukdomar är sällsynta och Fintepla klassificeras som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar). Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s webbplats ([Dravets syndrom](#): 18 december 2013; [Lennox-Gastauts syndrom](#): 27 februari 2017).

Fintepla innehåller den aktiva substansen fenfluramin.

Hur används Fintepla?

Läkemedlet är receptbelagt och förskrivs på en särskild receptblankett. Detta innebär att det används på striktare villkor än normalt för att förhindra felanvändning och för att se till att läkarna är informerade om att hjärtat behöver kontrolleras regelbundet hos patienter som tar läkemedlet. Behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla epilepsi.

Fintepla finns som vätska som ska tas genom munnen två gånger om dagen. Dosen beror på patientens vikt och vid Dravets syndrom på om patienten tar stiripentol, ett annat epilepsiläkemedel. Dosen kan justeras baserat på hur patienten svarar på behandlingen.

För mer information om hur du använder Fintepla, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fintepla?

Den aktiva substansen i Fintepla, fenfluramin, leder till att serotonin frisätts i hjärnan. Serotonin är en substans som nervcellerna använder för att kommunicera med närliggande celler. Det är inte helt känt hur fenfluramin verkar. Det antas att serotonin verkar på flera mål i hjärnan för att förbättra symtomen hos patienter med Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom. Fenfluramin kan också skydda mot anfall genom att verka på sigma-1-receptorn som finns på ytan av nervcellerna.

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



Vilka fördelar med Fintepla har visats i studierna?

Studier visade att Fintepla minskar anfallsfrekvensen hos barn och unga vuxna med Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom som tar minst ett annat epilepsiläkemedel.

I två huvudstudier på sammanlagt 205 patienter med Dravets syndrom jämfördes Fintepla med placebo (overksam behandling). Båda gavs som tillägg till patientens standardbehandling.

I den första studien minskade det genomsnittliga antalet anfall per månad från 21 till 5 hos patienterna som behandlades med Fintepla, och från 34 till 26 hos dem som fick placebo. Studien visade också att 73 procent av patienterna som behandlades med Fintepla och 10 procent av dem som fick placebo hade en minskning på minst 50 procent av antalet anfall i månaden.

I den andra studien fick patienterna också stiripentol och minst ett annat epilepsiläkemedel. Det genomsnittliga antalet anfall per månad minskade från 14 till 4 hos patienterna som behandlades med Fintepla och låg kvar på 11 hos patienterna som fick placebo. I denna studie hade 55 procent av patienterna som behandlades med Fintepla och 9 procent av dem som fick placebo en minskning av antalet anfall per månad med minst 50 procent.

I en tredje huvudstudie på 263 patienter med Lennox-Gastauts syndrom jämfördes Fintepla med placebo, då båda gavs som tillägg till patientens standardbehandling. Huvudeffektåttet var förändringen av frekvensen av atoniska anfall (kortvarig förlust av muskeltonus och sänkt medvetande, som orsakar plötsliga fall). Studien fann att den genomsnittliga frekvensen (medianen) av atoniska anfall minskade med 26,5 procent hos de 87 patienter som fick Fintepla, jämfört med 7,6 procent hos dem som fick placebo (87 patienter). Studien visade också att antalet anfall per månad minskade med minst hälften hos 25 procent av patienterna som behandlades med Fintepla och hos 10 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Fintepla?

Hos patienter med Lennox-Gastauts syndrom är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Fintepla (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) nedsatt aptit, trötthet, somnolens (sömnighet), kräkningar och diarré.

Hos patienter med Dravets syndrom är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Fintepla nedsatt aptit, diarré, feber, trötthet, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals), letargi (brist på energi), somnolens och bronkit (infektion i bröstet).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fintepla finns i bipacksedeln.

Fintepla får inte tas av patienter som har hjärt- eller lungproblem som kallas hjärtklaffsjukdom eller pulmonell hypertoni. Det får inte heller ges till patienter som har använt läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), inklusive antidepressiva MAO-hämmare, under de två veckor som föregår behandlingen.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Fintepla godkänt i EU?

Dravets syndrom och Lennox-Gastauts syndrom är sällsynta sjukdomar med begränsade behandlingsalternativ. Fintepla som tillägg till andra epilepsiläkemedel har visats minska anfallsfrekvensen hos barn och unga vuxna med dessa sjukdomar. Biverkningarna anses vara hanterbara med de riskförebyggande åtgärder som beskrivs nedan.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Fintepla är större än riskerna och att Fintepla kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fintepla?

Allvarliga fall av hjärt- och lungproblem (hjärtklaffsjukdom och pulmonell arteriell hypertoni) har rapporterats vid högre doser av läkemedlet, som tidigare använts för att behandla fetma hos vuxna. Även om dessa effekter inte har rapporterats vid de lägre doser som getts till patienter med Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom har flera åtgärder införts för att minimera denna risk:

- Företaget som marknadsför Fintepla kommer att se till att ett system införs för att kontrollera tillgången till läkemedlet och förhindra felanvändning. Läkare som förväntas förskriva detta läkemedel kommer att få utbildningsmaterial med information om övervakning av patienternas hjärtfunktion och minimering av felanvändning av läkemedlet.
- Företaget som marknadsför Fintepla kommer också att förse läkare med utbildningsmaterial att ge till patienterna för att informera dem om behovet av hjärtövervakning och om hur man upptäcker och hanterar hjärt- och lungproblem om de skulle uppstå.
- Företaget kommer att inrätta ett register för att samla in data om Finteplas långsiktiga säkerhet och bedöma om åtgärderna för att minimera risken för allvarliga biverkningar har fungerat.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fintepla har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fintepla kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Fintepla utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Fintepla

Den 18 december 2020 beviljades Fintepla ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Fintepla finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2023.