



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fintepla (*fenfluramine*)

Aperçu de Fintepla et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Fintepla et dans quel cas est-il utilisé?

Fintepla est un médicament utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter les patients âgés de 2 ans et plus qui sont atteints du syndrome de Dravet ou du syndrome de Lennox-Gastaut, des types d'épilepsie qui débutent dans l'enfance et se poursuivent à l'âge adulte.

Ces maladies sont rares et Fintepla a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares). De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées sur le site web de l'Agence ([syndrome de Dravet](#): 18 décembre 2013; [syndrome de Lennox-Gastaut](#): 27 février 2017).

Fintepla contient la substance active fenfluramine.

### Comment Fintepla est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance «spéciale», ce qui signifie qu'il est utilisé dans des conditions plus strictes que les conditions habituelles afin d'éviter les détournements d'usage et de veiller à ce que les médecins soient informés de la nécessité de soumettre les patients prenant ce médicament à des contrôles cardiologiques réguliers. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.

Fintepla est disponible sous la forme d'un liquide à prendre par voie orale deux fois par jour. La dose dépend du poids du patient et, dans le cas du syndrome de Dravet, de la prise éventuelle par le patient d'un autre médicament antiépileptique appelé stiripentol. La dose peut être ajustée en fonction de la réponse au traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fintepla, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Fintepla agit-il?

La substance active de Fintepla, la fenfluramine, provoque la libération de sérotonine dans le cerveau. La sérotonine est une substance utilisée par les cellules nerveuses pour communiquer avec les cellules voisines. Le mode d'action exact de la fenfluramine n'est pas entièrement élucidé. On pense que la

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sérotonine agit sur plusieurs cibles dans le cerveau afin d'améliorer les symptômes des patients atteints du syndrome de Dravet ou du syndrome de Lennox-Gastaut. La fenfluramine peut également protéger des crises d'épilepsie en agissant sur le récepteur sigma-1 présent à la surface des cellules nerveuses.

## **Quels sont les bénéfices de Fintepla démontrés au cours des études?**

Des études ont montré que Fintepla réduit la fréquence des crises d'épilepsie chez les enfants et les jeunes adultes atteints du syndrome de Dravet ou du syndrome de Lennox-Gastaut qui prennent au moins un autre médicament antiépileptique.

Deux études principales portant sur un total de 205 patients atteints du syndrome de Dravet ont comparé Fintepla à un placebo (un traitement fictif), tous deux administrés en plus des soins standard du patient.

Dans la première étude, le nombre mensuel moyen (médian) de crises d'épilepsie a été réduit, passant de 21 à 5 chez les patients sous Fintepla, et de 34 à 26 chez ceux prenant le placebo. L'étude a également montré que 73 % des patients sous Fintepla et 10 % de ceux prenant le placebo présentaient au moins une réduction de 50 % du nombre mensuel de crises d'épilepsie.

Dans la deuxième étude, les patients prenaient aussi du stiripentol et au moins un autre médicament antiépileptique. Le nombre mensuel moyen (médian) de crises d'épilepsie a été ramené de 14 à 4 chez les patients sous Fintepla et s'est maintenu à 11 chez les patients sous placebo. Dans cette étude, 55 % des patients sous Fintepla et 9 % de ceux prenant le placebo présentaient au moins une réduction de 50 % du nombre mensuel de crises d'épilepsie.

Une troisième étude principale portant sur 263 patients atteints du syndrome de Lennox-Gastaut a comparé Fintepla à un placebo, tous deux administrés en plus des soins standard du patient. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de la fréquence des crises avec chute (brève perte du tonus musculaire et altération du niveau de conscience, provoquant des chutes brutales). L'étude a montré que la fréquence moyenne (médiane) des crises avec chute diminuait de 26,5 % chez les 87 patients sous Fintepla, contre 7,6 % chez ceux prenant le placebo (87 patients). L'étude a également montré que le nombre mensuel de crises avec chute avait diminué au moins de moitié chez 25 % des patients traités par Fintepla et chez 10 % de ceux prenant le placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fintepla?**

Chez les patients atteints du syndrome de Lennox-Gastaut, les effets indésirables les plus couramment observés sous Fintepla (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: perte d'appétit, fatigue, somnolence (envie de dormir), vomissements et diarrhée.

Chez les patients atteints du syndrome de Dravet, les effets indésirables les plus couramment observés sous Fintepla sont les suivants: perte d'appétit, diarrhée, fièvre, fatigue, infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), léthargie (manque d'énergie), somnolence et bronchite (infection thoracique).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Fintepla, voir la notice.

Fintepla ne doit pas être administré aux patients présentant des problèmes cardiaques ou pulmonaires appelés cardiopathie valvulaire ou hypertension pulmonaire. Il ne doit pas être utilisé non plus chez les patients qui ont pris des médicaments dénommés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), y compris des antidépresseurs IMAO, deux semaines auparavant.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Fintepla est-il autorisé dans l'UE?**

Le syndrome de Dravet et le syndrome de Lennox-Gastaut sont des maladies rares pour lesquelles les possibilités de traitement sont limitées. Il a été démontré que Fintepla utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques réduisait la fréquence des crises d'épilepsie chez les enfants et les jeunes adultes atteints de ces maladies. Les effets indésirables sont considérés comme gérables en recourant aux mesures décrites ci-dessous afin de prévenir les risques.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Fintepla sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fintepla?**

Des cas graves de problèmes cardiaques et pulmonaires (cardiopathie valvulaire et hypertension artérielle pulmonaire) ont été rapportés avec des doses élevées du médicament lorsqu'il avait été utilisé dans le passé pour traiter l'obésité chez l'adulte. Bien que ces effets n'aient pas été rapportés aux doses plus faibles utilisées chez les patients atteints du syndrome de Dravet ou du syndrome de Lennox-Gastaut, plusieurs mesures ont été mises en place pour minimiser ce risque:

- La société qui commercialise Fintepla veillera à ce qu'un système soit mis en place pour contrôler l'accès au médicament afin d'éviter les détournements d'usage. Les médecins censés prescrire ce médicament recevront des supports explicatifs comportant des informations sur la surveillance de la fonction cardiaque des patients et sur la minimisation des détournements d'usage du médicament.
- La société qui commercialise Fintepla fournira également aux médecins des supports explicatifs à donner aux patients pour les informer de la nécessité d'une surveillance cardiaque et de la façon de détecter des problèmes cardiaques et pulmonaires, et de les gérer, en cas d'apparition de ceux-ci.
- La société établira un registre afin de recueillir des données sur la sécurité à long terme de Fintepla et d'évaluer si les mesures destinées à minimiser le risque d'effets indésirables graves ont bien fonctionné.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fintepla ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Fintepla sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Fintepla sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Fintepla:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Fintepla, le 18 décembre 2020.

Des informations sur Fintepla sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2023.