Tämä opas on laadittu yhteistyössä Fimean kanssa. Lisätoimenpiteenä riskien minimoimiseksi sen tarkoitus on varmistaa, että fenfluramiinia määräävät ja käyttöön tuovat terveydenhuollon ammattilaiset ovat tietoisia erityisistä turvallisuusvaatimuksista ja noudattavat niitä.



Fintepla® (fenfluramiini)

OPAS LÄÄKKEESEEN JA SEN ANTOON LIITTYVIEN RISKIEN VÄHENTÄMISEKSI - LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄT

Ks. myös Fintepla-valmisteen valmisteyhteenveto.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Ks. viimeiseltä sivulta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Riskienhallintatiedot on tarkoitettu vain vastaanottajalle.
Ei saa jakaa eteenpäin.

LÄPPÄVIAT JA KEUHKOVERENPAINETAUTI

Fenfluramiini on tarkoitettu Dravet'n oireyhtymään tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymään liittyvien kohtausten hoitoon muun epilepsialääkityksen lisänä vähintään 2-vuotiaille potilaille.

Fenfluramiinihydrokloridi hyväksyttiin Euroopassa ensimmäisen kerran **1960-luvulla** ruokahalua hillitsevänä lääkkeenä aikuisten lihavuuden hoitoon annoksella 60–120 mg/vrk. Fenfluramiinihydrokloridia käytettiin usein yhdessä fentermiinin kanssa tässä käyttöaiheessa. 1990-luvun lopulla se **vedettiin maailmanlaajuisesti markkinoilta läppävikojen ja keuhkoverenpainetaudin riskien** vuoksi.

Läppäviat ja keuhkoverenpainetauti olivat joissakin tapauksissa olleet vaikeita tai **johtaneet kuolemaan** annoksilla, jotka olivat 2–4 kertaa suurempia kuin Dravet'n oireyhtymään tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymään liittyvien kohtausten hoitoon hyväksytty suositeltu enimmäisannos (26 mg fenfluramiinia vuorokaudessa ilman samanaikaista stiripentolia). Lääkkeen aiheuttamien läppävikojen ja keuhkoverenpainetaudin tarkka mekanismi on edelleen epäselvä.[2-9]

Näiden läppävikoihin ja keuhkoverenpainetautiin liittyvien merkittävien riskien takia fenfluramiinille on perustettu **valvottu saatavuusohjelma** Dravet'n oireyhtymän ja Lennox-Gastaut'n oireyhtymän hoidossa. Ohjelman tarkoitus on varmistaa, että hyväksyttyihin käyttöaiheisiin sitoudutaan ja että lääkkeen määrääjät saavat riittävät tiedot ennen lääkkeen määräämistä.

VALVOTTU SAATAVUUSOHJELMA

Valvottu saatavuusohjelma on laadittu

- estämään myyntiluvasta poikkeava käyttö painonhallintaan sekä
- varmistamaan, että lääkkeen määrääjä saa tiedon Fintepla®-valmistetta käyttävän potilaan säännöllisen sydänseurannan tarpeellisuudesta.

Jotta voidaan varmistua siitä, että lääkkeen määrääjä saa kaikki olennaiset tiedot ennen fenfluramiinihoidon aloittamista, epilepsian hoitoon erikoistuneille lääkäreille jaetaan tämä koulutuspaketti.

Fintepla®-hoidon saavat aloittaa ja sitä valvoa vain epilepsian hoitoon perehtyneet lääkärit.

EPÄASIANMUKAINEN KÄYTTÖ PAINONHALLINTAAN

Fenfluramiini voi aiheuttaa ruokahalun heikentymistä ja painonlaskua (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.8).

Fenfluramiinia ei saa määrätä tai käyttää painonhallintaan, koska tällaisen käytön hyöty-riskiprofiili on negatiivinen. Käyttö on rajoitettava valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttöaiheeseen.

Jos epäilet, että fenfluramiinia saatetaan käyttää muiden henkilöiden painonhallintaan, muistuta potilasta tai tämän vanhempia/huoltajia siitä, että fenfluramiinia saa ottaa vain se henkilö, jolle sitä on määrätty. Kerro myös vanhemmille/huoltajille fenfluramiinin negatiivisesta hyöty-riskiprofiilista painonhallinnassa.

SYDÄMEN TOIMINNAN SEURANTA

Koska fenfluramiiniin liittyy merkittävä läppävikojen ja keuhkoverenpainetaudin riski, Dravet'n oireyhtymää tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavia potilaita hoidettaessa on tehtävä säännöllisiä sydämen kaikukuvauksia. Dravet'n oireyhtymän tai

Lennox-Gastaut'n oireyhtymää hoitoa koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ei esiintynyt läppävikoja eikä keuhkoverenpainetautia. Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tiedot kuitenkin osoittavat, että läppävikoja ja keuhkoverenpainetautia voi myös ilmaantua Dravet'n oireyhtymän tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymän hoitoon käytettävillä annoksilla (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.8).

Kaikille potilaille on ennen hoidon aloittamista tehtävä sydämen kaikukuvaus olemassa olevan läppävian tai keuhkoverenpainetaudin poissulkemiseksi.

Sydämen kaikukuvaus on tehtävä kuuden kuukauden välein ensimmäisten kahden vuoden aikana ja tämän jälkeen kerran vuodessa fenfluramiinihoidon ajan.

Kun hoito lopetetaan mistä tahansa syystä, viimeinen sydämen kaikukuvaus tulee tehdä 3–6 kuukauden kuluttua viimeisestä fenfluramiiniannoksesta.

Jos kaikukardiogrammi viittaa patologisiin läppämuutoksiin, on harkittava seurantatutkimuksen tekemistä aikaistetussa aikataulussa, jotta voidaan arvioida poikkeavuuden pysyvyyttä. Jos kaikukardiogrammin löydökset viittaavat läppävikaan, tulee lääkkeen määrääjän, potilasta hoitavan henkilön ja kardiologin arvioida fenfluramiinihoidon jatkamisen hyöty-riskisuhde

Jos kaikukardiogrammin löydökset viittaavat keuhkoverenpainetautiin, kaikukardiografia on tehtävä uudelleen mahdollisimman pian ja kolmen kuukauden kuluessa näiden löydösten vahvistamiseksi. Jos kaikukardiogrammissa havaitaan patologisia poikkeavuuksia, tai jos kaikukardiogrammin löydös viittaa siihen, että keuhkoverenpainetaudin todennäköisyys on suurentunut, tulee lääkkeen määrääjän, potilasta hoitavan henkilön ja kardiologin arvioida fenfluramiinihoidon jatkamisen hyöty-riskisuhde.

Hoito tulisi lopettaa ja/tai potilasta valvoa ja seurata asianmukaisesti paikallisten aorttaläppä- tai hiippaläppävian hoitosuositusten sekä viimeisimpien Euroopan kardiologiseuran (European Society of Cardiology, ESC) ja Euroopan keuhkolääkäriyhdistyksen (European Respiratory Society, ERS) hoitosuositusten mukaisesti (liite 1, valmisteyhteenveto).

POTILAILLE TARKOITETTU KOULUTUSMATERIAALI

Keskustele potilaiden ja huoltajien kanssa oheistetusta, tärkeää tietoa Fintepla®-valmisteesta sisältävästä potilasoppaasta, jotta potilaat ja huoltajat ymmärtävät fenfluramiiniin liittyvät riskit sekä ennen hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen tehtävien sydämen kaikukuvausten tarpeellisuuden. Anna potilaille/huoltajille seuraavat:

- Tärkeää tietoa Fintepla®-valmisteesta potilaille ja huoltajille (liite 2)
- pakkausselosteen uusin versio (liite 3).

HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä epäillyistä haittatapahtumista. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittatapahtumatapauksista kansalliselle viranomaiselle valmisteyhteenvedossa (liite 1) kuvatulla tavalla:

Fimea, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan myös: UCB, sähköposti: ds.fi@ucb.com

KIRJALLISUUTTA

1. Fintepla® EU valmisteyhteenveto: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_en.pdf. Haettu internetistä syyskuussa 2025
2. Center for Disease Control and Prevention. Cardiac valvulopathy associated with exposure to fenfluramine or dexfenfluramine: U.S. Department of Health and Human Services Interim Public Health Recommendations, November 1997. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1997;46(45):1061–6.
3. Connolly HM, Crary JL, McGoon MD et al. Valvular heart disease associated with fenfluramine-phentermine. New Engl J Med 1997;337(9):581–8. Erratum in: New Eng J Med 1997;337(24):1783.
4. Wong J, Reddy SS, Klein AL. Anorectic drugs and valvular heart disease: a biological and clinical perspective. Cleve Clin J Med 1998;65(1):35–41.
5. Perez VA de Jesus. Drug-Induced Pulmonary Hypertension: The First 50 years. Adv Pulm Hypertens 2017;15(3):133–7.
6. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH et al. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881–3.
7. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51–2.
8. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC et al.. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606–7.
9. Assessment Report Fintepla 15.12.2022: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/fintepla-h-c-3933-ii-0012-epar-assessment-report_en.pdf, haettu internetistä syyskuussa 2025
10. Li R, Serdula MK, Williamson DF et al. Dose-effect of fenfluramine use on the severity of valvular heart disease among fen-phen patients with valvulopathy. Int J Obes Relat Metab Disord 1999;23:926 –8
11. Odi R, Invernizzi RW, Gallily T et al. Fenfluramine repurposing from weight loss to epilepsy: What we do and do not know. Pharmacol Ther 2021;226

Liite 1: Fintepla-valmisteen valmisteyhteenveto

Liite 2: Tärkeää tietoa Fintepla-valmisteesta potilaille ja huoltajille

Liite 3: Fintepla-valmisteen pakkausseloste

FI-FA-2300006, Fimean hyväksymä 11/2025

© UCB Biopharma SRL, 2025.

Kaikki oikeudet pidätetään.

Riskienhallintatiedot on tarkoitettu vain vastaanottajalle. Ei saa jakaa eteenpäin.