

I samband med godkännandet av försäljningstillståndet ålades innehavaren av godkännandet för försäljning att utveckla och distribuera utbildningsmaterial för Fintepla. Denna vägledning är avsedd att som en extra riskminimeringsåtgärd säkerställa att läkare som förskriver och börjar använda fenfluramin är medvetna om och handlar i enlighet med de särskilda säkerhetskraven.

Fintepla[®] ▼ (fenfluramin)

VÄGLEDNING OM RISKMINSKNING RELATERAD TILL LÄKEMEDEL OCH ADMINISTRERING AV DESSA – FÖR FÖRSKRIVARE

Läs även produktresumén för Fintepla[®].

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se sista sidan för information om hur man rapporterar biverkningar.

Denna information om riskhantering är endast avsedd för adressaten. Sprid den inte vidare.

 Inspired by patients.
Driven by science.

HJÄRTKLAFFSJUKDOM OCH PULMONELL ARTERIELL HYPERTENSION

Fenfluramin är avsett för behandling av epileptiska anfall vid Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom som tilläggsbehandling till andra antiepileptika, för patienter från 2 års ålder.

Fenfluraminhydroklorid godkändes först i Europa på **1960-talet** i en dos om 60–120 mg per dag som aptitminskande medel för behandling av fetma hos vuxna. Fenfluramin blev ofta också använt i kombination med phentermin för denna indikation. I slutet av 1990-talet **drogs läkemedlet in globalt** på grund av **riskerna för hjärtklaffsjukdom (VHD) och pulmonell arteriell hypertension (PAH)**, som i vissa fall var allvarliga eller **dödliga**¹⁻¹⁰ i doser som kunde vara högre än den högsta godkända dosen mot epileptiska anfall vid Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom (maxdos på 17-26 mg per dag). Den exakta mekanismen bakom läkemedelsinducerad hjärtklaffsjukdom och pulmonell arteriell hypertension är fortfarande okänd.

Fintepla® ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av epilepsibehandling.

OTILLÅTEN ANVÄNDNING FÖR VIKTMINSKNING

Fenfluramin kan leda till minskad aptit och viktninskning (se avsnitt 4.4 och 4.8 i produktresumén).

Fenfluramin får inte förskrivas eller användas för viktninskning eftersom nytta- riskbalansen för sådan användning är negativ. Den indikation som anges i produktresumén måste följas.

Om du misstänker att fenfluramin kanske används av andra personer för viktninskning, påminn patienten eller föräldrar/vårdare om att fenfluramin endast ska tas av den person som ordinerats läkemedlet och inte av någon annan.

Informera även föräldrar/vårdare om den negativa nytta-riskbalansen om fenfluramin används för viktninskning.

HJÄRTÖVERVAKNING

I de kliniska prövningarna för Dravets syndrom och Lennox-Gastauts syndrom identifierades inga fall av VHD eller PAH men data insamlade efter marknadsgodkännandet visar att VHD och PAH också kan förekomma med doser som används för att behandla Dravets syndrom och Lennox-Gastauts syndrom. På grund av risken för VHD och PAH måste ekokardiografi utföras regelbundet på patienter med Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom under fenfluraminbehandling.

Innan behandling påbörjas måste alla patienter undersökas med ekokardiografi för att utesluta redan befintlig hjärklaffsjukdom eller pulmonell arteriell hypertension.

Ekokardiografi ska utföras var 6:e månad under de första 2 åren och därefter årligen så länge fenfluraminbehandlingen pågår.

När behandlingen är avslutad ska ett sista ekokardiogram göras 3-6 månader efter den sista dosen av fenfluramin.

Om patologiska avvikelser observeras med ekokardiografi eller om ekokardiografi tyder på en ökad sannolikhet för PAH eller VHD, rekommenderas att man utvärderar nyttan kontra risken av att fortsätta fenfluraminbehandlingen med förskrivande läkare, vårdnadshavare och kardiolog.

Om ett ekokardiogram tyder på PAH, bör ett upprepat ekokardiogram utföras så snart som möjligt och senast inom 3 månader för att bekräfta detta.

Om behandlingen med fenfluramin avbryts på grund av patologisk klaffförändring eller PAH, ska lämpliga övervaknings- och uppföljningsåtgärder sättas in (bilaga 1 [produktresumén]) i enlighet med lokala riktlinjer, riktlinjer från European Society of Cardiology (ESC), och riktlinjer från European Respiratory Society (ERS).

FENFLURAMINREGISTRET

Ett register har upprättats i några Europeiska länder för insamling av data om långtidssäkerheten och risk för VHD och PAH med fenfluramin vid rutinmässig användning, i syfte att öka säkerheten med läkemedlet. Patienterna bör uppmanas att delta i detta register. Deltagandet i registret är mycket önskvärt men är frivilligt för patienterna. Kontakta Medicinsk Information vid behov av ytterligare information på UCBCares.SE@ucb.com

Denna information om riskhantering är endast avsedd för adressaten. Sprid den inte vidare.

UTBILDNINGSMATERIAL TILL PATIENTER

- Vi ber er gå igenom bifogade vägledning med viktig information om Fintepla med patienter och vårdnadshavare så att de är införstådda med riskerna vid fenfluraminbehandling, samt behovet av ekokardiografi före, under och efter behandlingen. Patienterna ska erhålla följande material:
 - Viktig information om Fintepla för patienter och vårdare (bilaga 2).
 - Den senaste versionen av bipacksedeln (bilaga 3).

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Rapportering av misstänkta biverkningar efter godkännandet är av största betydelse. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar till den nationella tillsynsmyndigheten, se beskrivning i produktresumén (bilaga 1) eller på www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fintepla.

LITTERATUR

1. Fintepla® EU SmPC: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_en.pdf. Accessed February 2025.
2. Centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (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. Morbidity and Mortality Weekly Report 1997;46(45):1061-1066.
3. Connolly HM, Crary JL, McGoon MD, Hensrud DD, Edwards BS, Schaff HV. Valvular heart disease associated with fenfluramine-phentermine. New Engl J Med 1997;337(9):581-588. Rättelse i: 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):133-137.
6. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH, Muir AL, Proudfoot AT. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881-883.
7. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51-52.
8. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, Wouters EF. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606-607.
9. Assessment report Fintepla 15 December 2022; https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/fintepla-h-c-3933-ii-0012-epar-assessment-report_en.pdf
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

Bilaga 1: Produktresumé för Fintepla (European Public Assessment Report (EPAR) – Product information): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fintepla>

Bilaga 2: Viktig information om Fintepla för patienter och vårdare

Bilaga 3: Bipacksedel för Fintepla (European Public Assessment Report (EPAR) – Product information): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fintepla>

Denna information om riskhantering är endast avsedd för adressaten. Sprid den inte vidare.



UCB Pharma AB
Olof Palmesgata 29, 4th floor
111 22 Stockholm - ucb.com