

FENFLURAMINA (FINTEPLA®) - AIC: 049286 Nota di aggiornamento 30.3.2024

In data 27 Marzo 2024 sono state apportate da EMA alcune modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo della specialità medicinale, a seguito della valutazione operata dal PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) delle segnalazioni raccolte periodicamente sulla sicurezza del farmaco (pubblicata sul nostro sito).

E' utile pertanto prendere visione degli ultimi aggiornamenti mediante accesso ai portali di seguito indicati, ed alla versione della documentazione aggiornata (pubblicata in inglese sul nostro sito, e allegata in italiano a questa nota).

Qui di sotto vengono riassunte le principali novità. Per le rimanenti è utile prendere visione dell'intera documentazione.

Fintepla – RCP precedente

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

È stata segnalata un'associazione di fenfluramina a ipertensione arteriosa polmonare, con l'uso in passato a dosi più elevate per il trattamento dell'obesità degli adulti. Nel programma clinico non è stata osservata ipertensione arteriosa polmonare, ma a causa della bassa incidenza di questa malattia, l'esperienza derivante dalla sperimentazione clinica con fenfluramina è inadeguata per determinare se fenfluramina aumenta il rischio di ipertensione arteriosa polmonare nei pazienti con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut.

Questo paragrafo è stato modificato (27 Marzo 2024) in:

https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_it.pdf

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

È stata segnalata un'associazione di fenfluramina a ipertensione arteriosa polmonare, con l'uso in passato a dosi più elevate per il trattamento dell'obesità degli adulti. Nel programma clinico non è stata osservata ipertensione arteriosa polmonare, ma i dati post-marketing mostrano che può verificarsi anche con le dosi utilizzate per il trattamento dell'epilessia (vedere paragrafo 4.8).

Fintepla – RCP precedente

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>

4.8 Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Tabella 3: Reazioni avverse per la sindrome di Dravet

Disturbi psichiatrici: Comportamento anormale, Irritabilità (comuni, $\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Patologie del sistema nervoso: Letargia, Sonnolenza, Stato epilettico, Tremore (molto comuni, $\geq 1/10$)

Tabella 4: Reazioni avverse per la sindrome di Lennox-Gastaut

Patologie del sistema nervoso: Sonnolenza (molto comune $\geq 1/10$). Crisi epilettica, Stato epilettico, Letargia, Tremore (comuni, $\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Questo paragrafo è stato modificato (27 Marzo 2024) in:

https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_it.pdf

4.8 Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Tabella 3: Reazioni avverse per la sindrome di Dravet

Disturbi psichiatrici: Comportamento anormale, Aggressione, Agitazione, Insonnia, Sbalzi d'umore (comuni, $\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Patologie del sistema nervoso: Sonnolenza (molto comune, $\geq 1/10$). Atassia, Ipotonia, Letargia, Crisi epilettica, Stato epilettico, Tremore (comuni, $\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: Ipertensione arteriosa polmonare (non nota. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Tabella 4: Reazioni avverse per la sindrome di Lennox-Gastaut

Disturbi psichiatrici: Aggressione (comune, $\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Patologie del sistema nervoso: Sonnolenza (molto comune $\geq 1/10$). Crisi epilettica, Stato epilettico, Letargia, Tremore (comuni, $\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Allegato: Fintepla, INN-fenfluramine Documentazione EMA aggiornata il 27.3.2024 (in italiano)