

Informasjon om fenfluramin – et legemiddel mot epilepsi

For helsepersonell

Nevroklinikken, Legemiddelkomitéen OUS, Antiepileptikautvalget – Farmakologiteamet ved Spesialsykehuset for epilepsi (SSE). Utarbeidet av: KBD, CJL, KMA, ES. Sist oppdatert: 16.08.2024. CJL.

Informasjonen er ment som tillegg til preparatomtale / pakningsvedlegg.

Preparater

Fintepla, *oppløsning*: 2,2 mg/ml, 120 og 360 ml flasker m doseringsprøyter

Om fenfluramin

Fenfluramin (Fintepla) kan brukes som tilleggsbehandling for å forebygge epileptiske anfall til pasienter med Dravet syndrom fra 2 års alder som har forsøkt minst to adekvate epilepsilegemidler. Indikasjonen Lennox Gastaut syndrom er ikke godkjent foreløpig men er under vurdering per april 2024 hos Nye Metoder og vil tas opp i Beslutningsforum.

Fenfluramin er et serotonergt legemiddel som påvirker GABAerge internevroner som kan gi anfallsreducerende effekt. Det er et «repurposed» legemiddel som tidligere ble brukt ved indikasjonen vektreduksjon.

Dosering

Startdose er 0,1 mg/kg to ganger daglig. Dosen kan justeres opp til 26 mg i døgnet eller høyere etter legens vurdering av effekt og bivirkninger uten stiripentol som tilleggsbehandling, eller opp til 17 mg per døgn hvis det brukes sammen med stiripentol. Bruk vedlagte doseringsprøyte. Skal svelges eller gis i sonde (se avsnitt nedenfor).

Slik brukes medisinen

Fenfluramin tas morgen og kveld. Det er viktig å ta legemiddelet regelmessig og til samme tid hver dag for å få best mulig effekt. Behandlingen må ikke avbrytes uten at dette er avtalt med legen. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal brukes innen 3 måneder etter åpning av flasken.

Effekt

Det tar fire dager før mengden medisin i blodet er stabil, dette gjelder også ved doseendringer. Det tar enda lengre tid før man får full effekt av behandlingen.

Forsiktighetsregler

Før oppstart av behandlingen skal det utføres EKG og ecco-cor for å utelukke underliggende hjerte-/karsykdom. Fenfluramin ble i sin tid avregistrert pga. bivirkninger som pulmonal arteriell hypertensjon og hjerteklaffsykdom. Slik underliggende sykdom er en kontraindikasjon. Ecco-cor skal tas regelmessig, hver 6.mnd de to første årene, deretter årlig, og også 3-6 mnd etter siste dose hvis behandlingen

stoppes. Vekten må følges med på. Fenfluramin er ikke anbefalt til pasienter med alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon som bruker stiripentol.

Bivirkninger

Vanlige bivirkninger som er rapportert er nedsatt appetitt, diare/forstoppelse, luftveisinfeksjoner, tretthet/søvnighet, feber, oppkast og redusert blodsukker.

Mat og drikke

Fenfluramin tas med eller uten mat morgen og kveld. Fenfluramin kan kombineres med ketogen diett.

Kombinasjon med andre medisiner

Det er viktig å ha oversikt over alle legemidler som brukes i kombinasjon med fenfluramin. Fenfluramin kan påvirkes av andre legemidler som kan føre til bivirkninger eller manglende effekt. Det er kjent at enzymhemmere som stiripentol (vanlig kombinasjon ved Dravet syndrom) og cannabidiol (kan kombineres i sjeldne tilfeller) vil føre til høyere serumkonsentrasjon av fenfluramin og den aktive metabolitten norfenfluramin.

Graviditet og amming

Det forventes at fenfluramin ikke forskrives til gravide eller ammende kvinner. Det foreligger ingen dokumentasjon om bruk hos gravide eller ammende.

Blodprøver

Analysemetode for å måle mengden fenfluramin i blodet er under planlegging ved laboratoriet på SSE, Oslo universitetssykehus per april 2024. Mengden av fenfluramin i blodet bør følges nøye inntil effektiv konsentrasjon er nådd, og deretter 1-2 ganger i året, også når anfallene er under kontroll, eller når det skjer endringer i behandlingen. Det er også en aktiv metabolitt, nor-fenfluramin som bør følges.

Økning i leverenzymen bør måles før oppstart og underveis i behandlingen etter en, tre og seks måneders behandling. Etter individuell vurdering kan det være behov for tettere blodprøver.

Bruk av andre antiepileptika må følges nøye opp ved bruk av fenfluramin for å kunne kartlegge mulige interaksjoner.

Vi ber om tilsendte serumprøver til laboratoriet for å kunne analysere disse så snart metoden er på plass og som hjelp i metodeetableringen (0,5 ml).

Se her for oppdatert analyserepertoar ved Seksjon for kliniske farmakologi, SSE: <https://farmakologiportalen.no/content/76/Klinisk-farmakologi-OUS-Spesialsykehuset-for-epilepsi-SSE>

For beskrivelser av referanseområder:

<https://farmakologiportalen.no/content/62/Referanseomrader>

Oppdaterte referanseområder for antiepileptika:

https://farmakologiportalen.no/nasjonale_referanseomrader/

<https://tidsskriftet.no/2017/05/debatt/felles-referanseomrader-antiepileptika>

Andre opplysninger

Legemidler mot epilepsi er reseptbelagt. For fenfluramin gjelder forskrivning på H-resept som dekkes av Helseforetakene i Reseptgruppe B. Refusjonsberettiget indikasjon er Dravet syndrom, og

indikasjonen Lennox Gastaut syndrom er under evaluering hos Nye Metoder. Behandling med fenfluramin skal startes og følges opp av nevrolog/barnelege med erfaring i behandling av pasienter med Dravet syndrom.

Følg forøvrig start og stopp-kriterier fra Beslutningsforum, sikkerhetsinformasjon og andre aktuelle referanser:

<https://www.nyemetoder.no/metoder/fenfluramin-fintepla/>

<https://www.nyemetoder.no/metoder/fenfluramin-fintepla-indikasjon-ii>

<https://www.felleskatalogen.no/medisin/dokument/fintepla-sikkerhetsinfo-lege.pdf>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fintepla>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/fintepla-epar-medicine-overview_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/fintepla-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf