



WAR CG notulen fenfluramine (Fintepla®)

fenfluramine (Fintepla®) voor de behandeling van epileptische aanvallen bij Dravetsyndroom of Lennox-Gastautsyndroom , eerste bespreking

10 juli 2023

FT-rapport

De beoordelaar licht het FT-rapport toe en stelt de vragen zoals geformuleerd op de voorlegger.

Reactie van de WAR

Beide referenten kunnen zich vinden de concepteindconclusie in het FT-rapport. Verder mist een WAR-lid kwantitatieve data over de mortaliteit van beide aandoeningen en de niet-medicamenteuze behandelingen bij Dravet. Deze zullen aan het conceptraapport worden toegevoegd. Er is ook gesproken over het monitoring van hartklepaandoeningen en pulmonale arteriële hypertensie. Hiervoor heeft de EMA al eisen gesteld voor een periodieke echocardiografische monitoring.

Conclusie

Fenfluramine voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en heeft een therapeutische meerwaarde ten opzichte van placebo en een therapeutisch gelijke waarde ten opzichte van cannabidiol in combinatie met clobazam.