



**FINTEPLA®**

**PAC (Programme d'Accès Contrôlé)**

**Formation destinée aux professionnels de santé**

# FINTEPLA®

## PAC (Programme d'Accès Contrôlé)

- Introduction
- Description du PAC
- N° d'identification PAC
- Registre ECHO - Suivi des échocardiographies
- Calendrier des échocardiographies

# Introduction FINTEPLA® 2,2 mg/mL solution buvable

- FINTEPLA® est indiqué dans le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Dravet, en association à d'autres médicaments antiépileptiques, chez les patients âgés de 2 ans et plus<sup>1</sup>
- Pendant l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché de FINTEPLA® 2,2 mg/mL solution buvable, le PRAC et le CHMP ont déterminé qu'il était nécessaire qu'un programme d'accès contrôlé (PAC) et que des documents de minimisation du risque soient approuvés par l'autorité compétente nationale avant la mise sur le marché.
- Le PAC est mis en place afin:
  - D'Empêcher toute utilisation hors AMM dans le contrôle du poids chez les patients obèses ;
  - Et garantir que les médecins prescripteurs ont été informés de la nécessité d'une surveillance régulière de la fonction cardiaque chez les patients traités par FINTEPLA® en raison du risque potentiel de valvulopathie et d'hypertension artérielle pulmonaire.
- FINTEPLA® 2,2 mg/mL, solution buvable est soumis à une prescription hospitalière et sa prescription est réservée aux spécialistes en neurologie ou en neuropédiatrie.
- FINTEPLA® 2,2 mg/mL, solution buvable nécessite une surveillance particulière pendant le traitement

<sup>1</sup>RCP daté du 18 décembre 2020

# Introduction PAC (Programme d'Accès Contrôlé)

- ZOGENIX a développé
  - Le programme d'accès contrôlé - PAC FINTEPLA®
  - Ainsi que le matériel d'éducation et d'information dans le cadre du plan de gestion des risques de FINTEPLA® : il a pour objectif de réduire les risques associés au traitement par ce médicament.
- A la demande de l'ANSM, ZOGENIX a mis en place une mesure additionnelle de réduction du risque spécifique pour la France :
  - Permettant un encadrement supplémentaire de la prescription de FINTEPLA® afin de s'assurer de la réalisation des échocardiographies initiale et de suivi :
    - Registre national de suivi des échographies**
  - L'inscription dans ce registre des données concernant les échographies réalisées chez les patients auxquels vous prescrivez FINTEPLA est obligatoire.

# Description du PAC (Programme d'Accès Contrôlé)

- Le PAC - FINTEPLA® est mise en œuvre dans chaque pays européen où FINTEPLA® est commercialisé et approuvé par les autorités réglementaires locales
- La procédure du PAC – FINTEPLA® consiste à attribuer un numéro d'identification unique à chaque prescripteur : **n° PAC ID**  
Afin de permettre la prescription et la délivrance du médicament au patient.
- Tous les professionnels de santé prescripteurs potentiels doivent être formés et doivent recevoir les informations appropriées sur le PAC par ZOGENIX
- Les prescripteurs potentiels de FINTEPLA® sont des spécialistes en neurologie ou en neuropédiatrie hospitaliers des centres de références d'Epilepsie ou des neuropédiatres ou neurologues hospitaliers ayant obtenu un avis favorable d'un centre de référence d'Epilepsie

# Comment obtenir le n° PAC ID ? (1/2)

- Les professionnels de santé susceptibles de prescrire FINTEPLA® se connectent **sur le portail de FINTEPLA® – programme d'accès contrôlé** (Site web restreint) <http://finteplacontrolledaccessprogramme.fr/>
  - Les professionnels de santé s'enregistrent et enregistrent leur établissement
- Les professionnels de santé inscrits lisent le matériel d'information et d'éducation disponibles sur le portail PAC et atteste ce qui suit :
  - De ne pas prescrire ou utiliser FINTEPLA® hors AMM pour le contrôle du poids chez les patients obèses, dans la mesure où le rapport bénéfice/risque dans cette population est jugé défavorable: « Je confirme son utilisation en conformité avec son RCP »
  - En raison du risque potentiel de développement d'une valvulopathie et d'une hypertension artérielle pulmonaire, une surveillance de la fonction cardiaque par échocardiographie (ÉCHO) doit être réalisée.

Les ÉCHO doivent être effectuées avant l'instauration du traitement par FINTEPLA® et tous les 6 mois pendant les 2 premières années puis une fois par an.

En cas de régurgitation aortique d'intensité au moins légère ou de régurgitation mitrale d'intensité au moins modérée, ou de signes évocateurs d'une hypertension artérielle pulmonaire sur une échocardiographie, « J'évaluerai alors le rapport bénéfice/risque de l'instauration ou de la poursuite du traitement par FINTEPLA® »
  - Chaque patient, pour lequel FINTEPLA® est initié, sera enregistré dans le Registre ECHO, afin de suivre la réalisation des échocardiographie dans le cadre de la prescription de FINTEPLA® en France via le lien suivant : <https://registre-fintepla.clinfile.com>

# Comment obtenir le n° PAC ID ? (2/2)

- Le professionnel de santé reçoit du portail son numéro d'identification unique pour le programme d'accès contrôlé, le n° **PAC ID**
- En complétant la formation du PAC - FINTEPLA<sup>®</sup>, le professionnel de santé reçoit les documents supports suivants :
  - Guide d'information destinés aux prescripteurs dans le cadre du plan de réduction des risques
  - Guide d'information destinés aux patients/parents et aux aidants dans le cadre du plan de réduction des risques
  - Courrier d'information au pharmacien/patient expliquant le processus du PAC - FINTEPLA<sup>®</sup>
  - Certificat de formation au PAC - FINTEPLA<sup>®</sup> du professionnel de santé

# Prescription-dispensation de FINTEPLA®

- Le professionnel de santé identifie un patient susceptible d'être candidat au traitement par FINTEPLA®.
  - Le professionnel de santé remet les documents d'information au(x) parent(s)/à l'aidant
  - Le professionnel de santé et le(s) parent(s)/l'aidant **décident** d'instaurer le traitement par FINTEPLA®.
  - Le professionnel de santé **prescrit une échocardiographie** au patient avant la prescription du traitement
  - Le professionnel de santé **prescrit FINTEPLA®** et note son n° PAC ID sur l'ordonnance
  - Le professionnel de santé enregistre le patient dans la base de données de suivi de la réalisation des échocardiographies (Registre ECHO) via le lien suivant : <https://registre-fintepla.clinfile.com>
- Le pharmacien prend connaissance du courrier expliquant le processus du PAC - FINTEPLA®.
  - Le pharmacien **commande** FINTEPLA® à ARVATO (le distributeur) en incluant le n° PAC ID du prescripteur
  - ARVATO **vérifie** que le n° PAC ID figure dans la base de données et, uniquement dans ce cas, livre la commande.
  - Le pharmacien délivre FINTEPLA® au patient



# Registre ECHO

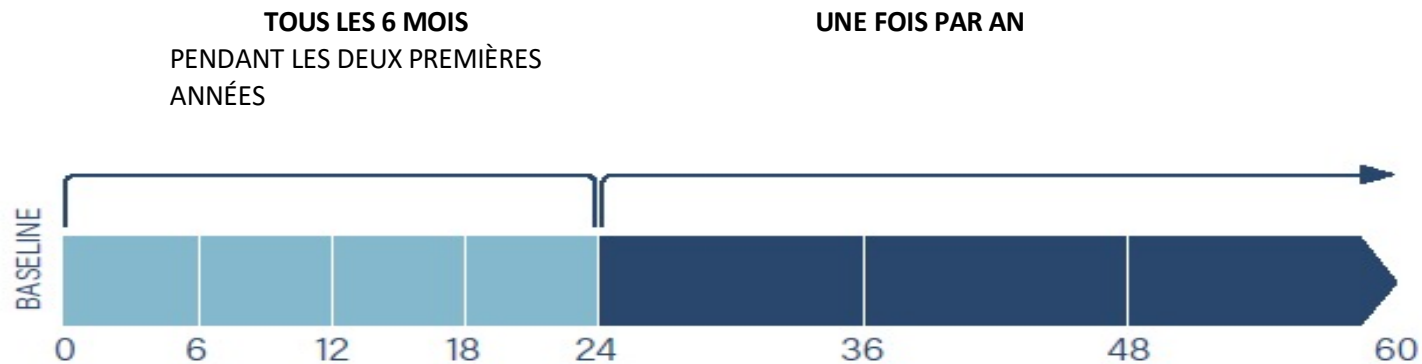
## Suivi de la réalisation des échocardiographies

- Chaque neurologue ou neuropédiatre disposant d'un numéro identifiant prescripteur PAC (n° PAC ID) doit compléter les informations suivantes dans le Registre ECHO :
  - Ses coordonnées
  - Son n° PAC ID
  - Son centre de référence des épilepsies rares ou s'il ne fait pas partie d'un centre référence, il confirme qu'il a reçu la validation d'un centre de référence pour initier FINTEPLA® pour chaque patient à qui il prescrit le traitement
  - Chaque nouveau patient pour lequel FINTEPLA® a été prescrit (Initiales, date de naissance, poids)
  - Date de réalisation des échocardiographies : à l'initiation du traitement et à 6,12,18, 24 mois après prescription puis une fois par an
- A l'enregistrement du patient, le médecin doit confirmer que l'ECHO est normale. Selon le résultat des ECHO de suivi, si l'ECHO montre un signe ou une anomalie cardiovasculaire, il est recommandé de réévaluer le rapport bénéfice/risque de la poursuite du traitement par la fenfluramine en concertation avec le prescripteur, le médecin traitant et le cardiologue (cf. RCP)

# Calendrier des échocardiographies

## Enregistrement obligatoire dans le Registre ECHO

- Avant l'instauration du traitement par FINTEPLA<sup>®</sup>, une échocardiographie doit être réalisée chez tous les patients pour établir la situation initiale et exclure toute cardiopathie valvulaire ou HTAP préexistante.
- La surveillance par échocardiographie doit être effectuée tous les 6 mois pendant les deux premières années, puis une fois par an.
- Après l'arrêt du traitement, une échocardiographie doit être réalisée 6 mois après la dernière dose.



# Des questions ?