



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 март 2022 г.  
EMA/190205/2022

## ЕМА приключи преразглеждане на лекарството за тревожност Stresam (etifoxine).

На 27 януари 2022 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА приключи преразглеждането на Stresam (etifoxine) и заключи, че лекарството може да продължи да се използва за лечение на тревожни разстройства, но не трябва да се прилага при пациенти, които преди това са имали тежки кожни реакции или тежки чернодробни проблеми след прием на етифоксин.

По време на преразглеждането CHMP оцени всички налични данни относно ползите и рисковете при Stresam, включително резултатите от проучване (AMETIS) за ефикасността на етифоксин за лечение на нарушения на приспособителните реакции с тревожност (при които хората се затрудняват да се справят със стресови събития). Комитетът също така оцени данните за безопасност от клинични проучвания и от постмаркетинговия опит.

ЕМА заключи, че Stresam може да продължи да се използва за лечение на тревожни разстройства при някои пациенти, но са въведени ограничения за употребата му, за да се сведе до минимум рискът от много редки, но сериозни нежелани реакции, които могат да възникнат при етифоксин. Лекарството не трябва да се използва при пациенти, които са имали тежки кожни реакции (включително синдром на DRESS, синдром на Stevens Johnson и генерализиран екسفолитивен дерматит) или тежко чернодробно увреждане (тежък хепатит или цитолитичен хепатит) с предишно лечение с етифоксин, като лечението трябва да бъде спряно, ако се появят признаци на кожни реакции или чернодробни проблеми. При пациенти с риск от чернодробни проблеми трябва да се проведат изследвания на чернодробната функция преди започване на лечението и около един месец след началото на лечението. В допълнение фирмата, която предлага Stresam на пазара, ще трябва да проведе проучване за допълнително характеризиране на ефектите на етифоксин при пациенти с тревожност.

Продуктовата информация за Stresam ще бъде актуализирана, за да включва горните препоръки.

### Информация за пациентите

- Stresam (etifoxine) може да продължи да се използва за лечение на тревожни разстройства.
- Stresam не трябва да се прилага при пациенти, които са имали сериозни кожни реакции или увреждане на черния дроб след предходно лечение с етифоксин.
- Пациентите трябва да спрат приема на лекарството и да потърсят спешна медицинска помощ, ако получат:

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- тежки кожни или алергични реакции;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), повръщане, умора, абдоминална (коремна) болка — това може да са признаци на тежки чернодробни проблеми;
- водниста диария.
- Ако сте изложени на риск от развитие на чернодробни проблеми, вашият лекар ще направи някои изследвания, за да провери чернодробната ви функция преди започване на лечението със Stresam и около един месец след началото му.
- Ако приемате Stresam и имате някакви въпроси или опасения, говорете с вашия лекар или фармацевт.

### **Информация за медицинските специалисти**

- Много редки случаи на тежки дерматологични реакции (включително синдром на DRESS, синдром на Stevens Johnson (SJS) и генерализиран екسفолитивен дерматит) и тежък цитолитичен хепатит са съобщени при пациенти, лекувани със Stresam.
- В момента Stresam е противопоказан при пациенти, които са имали тежки дерматологични реакции или тежки случаи на хепатит или цитолитичен хепатит по време на предишно лечение с етифоксин.
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани да спрат приема на Stresam и да потърсят спешна медицинска помощ, ако имат:
  - тежки кожни или алергични реакции;
  - жълтеница, повръщане, умора, коремна болка, които могат да бъдат показателни за тежки чернодробни проблеми;
  - водниста диария.
- При пациенти с рискови фактори за чернодробни нарушения (напр. пациенти в старческа възраст, пациенти с анамнеза за предишен вирусен хепатит или други заболявания) трябва да се извършат изследвания на чернодробната функция преди започване на лечението със Stresam и около един месец след започване на лечението.
- Съобщени са няколко случая на лимфоцитен колит при употребата на Stresam. В случай на водниста диария по време на лечението трябва да се обмислят подходящи изследвания.

На медицинските специалисти, предписващи, отпускащи или прилагащи лекарството, ще бъде изпратено своевременно писмо, обобщаващо горните препоръки.

---

### **Повече за лекарството**

Stresam е разрешен във Франция, Малта, България и Румъния за лечение на тревожни разстройства. Лекарството съдържа активното вещество етифоксин (etifoxine). Точният начин, по който действа етифоксин, не е напълно изяснен, но е известно, че се свързва със същите цели (рецептори) по нервните клетки като GABA (гама-аминомаслена киселина). GABA е невротрансмитер (химично вещество, което нервните клетки използват, за да комуникират), който блокира определени мозъчни сигнали. Етифоксин имитира ефекта на GABA както пряко,

така и непряко, което води до успокоителен ефект, който помага за контролиране на симптомите, свързани с безпокойството.

Stresam се предлага под формата на капсули, които се приемат ежедневно в продължение на няколко дни до няколко седмици.

През 2014 г. френската агенция по лекарствата въведе мерки за свеждане на риска до минимум (актуализиране на информацията за продукта и писмо до медицинските специалисти), за да се намали рискът от някои установени по това време нежелани реакции. От фирмата е поискано също да проведе допълнителни проучвания, включително проучването AMETIS.

### **Повече за процедурата**

Преразглеждането на Stresam започва през юни 2021 г. по искане на Франция съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който е приел становището на Агенцията. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 24 март 2022 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.