



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. března 2022
EMA/190205/2022

Agentura EMA dokončila přezkum léčivého přípravku Stresam (etifoxin) určeného k léčbě úzkosti

Dne 27. ledna 2022 uzavřel Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA přezkum přípravku Stresam (etifoxinu) a dospěl k závěru, že tento léčivý přípravek je možné i nadále používat k léčbě úzkostných poruch. Nesmí se však používat u pacientů, kteří v minulosti po užití etifoxinu zaznamenali závažné kožní reakce nebo měli závažné jaterní potíže.

Během přezkumu výbor CHMP vyhodnotil všechny dostupné údaje o přínosech a rizicích přípravku Stresam, včetně výsledků studie (AMETIS) o účinnosti etifoxinu v rámci léčby adaptačních poruch s úzkostí (při kterých mají jedinci potíže se zvládáním stresujících událostí). Výbor rovněž vyhodnotil údaje o bezpečnosti z klinických studií a zkušenosti po uvedení přípravku na trh.

Agentura EMA dospěla k závěru, že u určitých pacientů je možné přípravek Stresam k léčbě úzkostných poruch i nadále používat. Avšak za účelem minimalizace rizika velmi vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, které se mohou při užívání etifoxinu vyskytnout, byla zavedena omezení jeho používání. Tento léčivý přípravek se nesmí používat u pacientů, u nichž se v souvislosti s předchozí léčbou etifoxinem vyskytly závažné kožní reakce (včetně syndromu DRESS, Stevens-Johnsonova syndromu a generalizované exfoliativní dermatitidy) nebo závažné poškození jater (závažná hepatitida nebo cytolytická hepatitida). Pokud se známky kožních reakcí nebo jaterních potíží objeví, léčba musí být ukončena. U pacientů s rizikem rozvoje jaterních potíží mají být před zahájením léčby a přibližně jeden měsíc po jejím zahájení provedeny jaterní testy. Společnost, která přípravek Stresam dodává na trh, bude navíc muset provést studii, která umožní upřesnit účinky etifoxinu u pacientů s úzkostí.

Informace o přípravku pro přípravek Stresam budou aktualizovány tak, aby zahrnovaly výše uvedená doporučení.

Informace pro pacienty

- Přípravek Stresam (etifoxin) je možné i nadále používat k léčbě úzkostných poruch.
- Přípravek Stresam se nesmí používat u pacientů, u nichž se po předchozí léčbě etifoxinem vyskytly závažné kožní reakce nebo poškození jater.
- Pacienti by měli přestat léčivý přípravek užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví:
 - závažné kožní nebo alergické reakce,



- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí), zvracení, únava, bolest břicha – může se jednat o příznaky závažných jaterních potíží,
- vodnatý průjem.
- Pokud Vám hrozí riziko rozvoje jaterních potíží, Váš lékař provede určité testy ke kontrole funkce jater před zahájením léčby přípravkem Stresam a přibližně jeden měsíc po jejím zahájení.
- Jestliže užíváte přípravek Stresam a máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- U pacientů léčených přípravkem Stresam byly hlášeny velmi vzácné případy závažných dermatologických reakcí (včetně syndromu DRESS, Stevens-Johnsonova syndromu a generalizované exfoliativní dermatitidy) a závažné cytolytické hepatitidy.
- Přípravek Stresam je nyní kontraindikován u pacientů, kteří během předchozí léčby etifoxinem zaznamenali závažné dermatologické reakce, nebo u závažných případů hepatitidy či cytolytické hepatitidy.
- Pacienty je třeba poučit, aby přípravek Stresam přestali užívat a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví:
 - závažné kožní nebo alergické reakce,
 - žloutenka, zvracení, únava, bolest břicha, což může být známkou závažných jaterních potíží,
 - vodnatý průjem.
- U pacientů s rizikovými faktory pro rozvoj jaterních poruch (jako jsou starší pacienti, pacienti s anamnézou předchozí virové hepatitidy nebo s jinými onemocněními) mají být před zahájením léčby přípravkem Stresam a přibližně jeden měsíc po jejím zahájení provedeny jaterní testy.
- V souvislosti s používáním přípravku Stresam bylo hlášeno několik případů lymfocytární kolitidy. V případě výskytu vodnatého průjmu během léčby je třeba zvážit odpovídající vyšetření.

Zdravotnickým pracovníkům, kteří tento léčivý přípravek předepisují, vydávají nebo podávají, bude v přiměřené lhůtě rozeslán dopis shrnující výše uvedená doporučení.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Stresam je registrován ve Francii, na Maltě, v Bulharsku a Rumunsku k léčbě úzkostných poruch. Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku etifoxin. Přesný způsob působení etifoxinu není zcela objasněn, je však známo, že se na nervových buňkách váže na stejné cíle (receptory) jako GABA (kyselina gama-aminomáselná). GABA je neurotransmiter (chemická látka, kterou nervové buňky využívají ke komunikaci), jenž blokuje určité mozkové signály. Etifoxin přímo i nepřímo napodobuje působení kyseliny gama-aminomáselné, což vede k uklidňujícímu účinku, který pomáhá kontrolovat příznaky spojené s úzkostí.

Přípravek Stresam je dostupný ve formě tobolek, které se užívají denně po dobu několika dnů až týdnů.

Za účelem zmírnění rizika určitých nežádoucích účinků, které byly v té době zjištěny, zavedla francouzská agentura pro léčivé přípravky v roce 2014 opatření k minimalizaci rizik (aktualizaci informací o přípravku a rozeslání dopisu zdravotnickým pracovníkům). Společnost byla rovněž požádána o provedení dalších studií, včetně studie AMETIS.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Stresam byl zahájen v červnu 2021 na žádost Francie podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 24. března 2022 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.