



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. marts 2022
EMA/190205/2022

EMA afslutter gennemgangen af angstlægemidlet Stresam (etifoxin)

Den 27. januar 2022 afsluttede EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) sin gennemgang af Stresam (etifoxin) og konkluderede, at lægemidlet fortsat kan anvendes til behandling af angstlidelser, men at det ikke må anvendes hos patienter, der tidligere har haft alvorlige hudreaktioner eller alvorlige leverproblemer efter at have taget etifoxin.

Under gennemgangen vurderede CHMP alle tilgængelige data om fordele og risici ved Stresam, herunder resultaterne af et studie (AMETIS) af etifoxins virkning ved behandling af tilpasningsforstyrrelser med angst (hvor mennesker har svært ved at klare stressende hændelser). Udvalget vurderede også sikkerhedsdata fra kliniske studier og erfaringer efter markedsføring.

EMA konkluderede, at Stresam fortsat kan anvendes til behandling af angstlidelser hos nogle patienter, men der er indført begrænsninger af dets anvendelse for at minimere risikoen for meget sjældne, alvorlige bivirkninger ved etifoxin. Lægemidlet må ikke anvendes til patienter, der har haft svære hudreaktioner (herunder DRESS-syndrom, Stevens-Johnsons syndrom og generaliseret eksfoliativ dermatitis) eller alvorlig leverskade (svær hepatitis eller cytolytisk hepatitis) ved tidligere etifoxinbehandling, og behandlingen skal stoppes, hvis der er tegn på hudreaktioner eller leverproblemer. Hos patienter med risiko for leverproblemer bør der foretages leverfunktionstest inden behandlingsstart og ca. en måned efter behandlingsstart. Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Stresam, gennemføre et studie for yderligere at karakterisere virkningen af etifoxin hos patienter med angst.

Produktinformationen for Stresam vil blive opdateret med ovennævnte anbefalinger.

Information til patienter

- Stresam (etifoxin) kan fortsat anvendes til behandling af angstlidelser.
- Stresam må ikke anvendes til patienter, der har haft alvorlige hudreaktioner eller leverskade efter tidligere behandling med etifoxin.
- Patienter bør holde op med at tage lægemidlet og straks søge lægehjælp, hvis de oplever:
 - alvorlige hudreaktioner eller allergiske reaktioner
 - gulsot (gulfarvning af hud og øjne), opkastning, træthed, mavesmerter – disse kan være tegn på svære leverproblemer



- vandig diarré.
- Hvis du har risiko for at udvikle leverproblemer, vil din læge tage nogle prøver for at kontrollere din leverfunktion inden du starter med Stresam, og omkring en måned efter du starter behandlingen.
- Hvis du tager Stresam og har spørgsmål eller betænkeligheder, kan du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Information til sundhedspersoner

- Der er indberettet sjældne tilfælde af alvorlige dermatologiske reaktioner (herunder DRESS-syndrom, Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og generaliseret eksfoliativ dermatitis) og svær cytolytisk hepatitis hos patienter behandlet med Stresam.
- Stresam er nu kontraindiceret hos patienter, som havde svære dermatologiske reaktioner eller svære tilfælde af hepatitis eller cytolytisk hepatitis under tidligere behandling med etifoxin.
- Patienterne skal have at vide, at de skal holde op med at tage Stresam og straks søge lægehjælp, hvis de oplever:
 - alvorlige hudreaktioner eller allergiske reaktioner
 - gulsot, opkastning, træthed, mavesmerter, som kan være tegn på svære leverproblemer
 - vandig diarré.
- Hos patienter med risikofaktorer for leversygdomme (f.eks. ældre patienter, patienter, der tidligere har haft viral hepatitis eller andre lidelser) bør der udføres leverfunktionstests før behandlingen med Stresam starter, og omkring en måned efter at behandlingen er startet.
- Der er rapporteret om få tilfælde af lymfocytær colitis ved anvendelse af Stresam. Passende undersøgelser bør overvejes i tilfælde af vandig diarré under behandlingen.

Der vil senere blive sendt et brev med en sammenfatning af ovennævnte anbefalinger til sundhedspersoner, der ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Stresam er godkendt i Frankrig, Malta, Bulgarien og Rumænien til behandling af angstlidelser. Lægemidlet indeholder det aktive stof etifoxin. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan etifoxin virker, men det vides at binde sig til de samme mål (receptorer) på nervecellerne som GABA (gammaaminosmørsyre). GABA er en neurotransmitter (et kemisk stof, som nervecellerne anvender til at kommunikere), der blokerer visse hjernesignaler. Etifoxin efterligner virkningen af GABA både direkte og indirekte, hvilket medfører en beroligende virkning, der hjælper med at kontrollere de symptomer, der er forbundet med angst.

Stresam fås som kapsler, der tages dagligt i nogle dage og op til nogle uger.

I 2014 indførte den franske lægemiddelstyrelse risikominimeringsforanstaltninger (opdatering af produktinformationen og et brev til sundhedspersoner) for at mindske risikoen for visse bivirkninger, der blev konstateret på daværende tidspunkt. Virksomheden blev desuden anmodet om at udføre yderligere studier, herunder AMETIS-studiet.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Stresam blev indledt i juni 2021 på anmodning af Frankrig i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets endelige udtalelse. CHMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 24. marts 2022.