



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de marzo de 2022  
EMA/190205/2022

## La EMA concluye la revisión del medicamento para la ansiedad Stresam (etifoxina)

El 27 de enero de 2022, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA finalizó su revisión de Stresam (etifoxina) y concluyó que el medicamento puede seguir utilizándose para el tratamiento de los trastornos de ansiedad, pero no debe utilizarse en pacientes que previamente hayan manifestado reacciones cutáneas graves o problemas hepáticos graves después de tomar etifoxina.

Durante la revisión, el CHMP evaluó todos los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos de Stresam, incluidos los resultados de un estudio (AMETIS) sobre la eficacia de la etifoxina en el tratamiento de los trastornos de la adaptación con ansiedad (en los que las personas tienen dificultades para hacer frente a acontecimientos estresantes). El Comité también evaluó los datos de seguridad de los estudios clínicos y la experiencia posterior a la comercialización.

La EMA concluyó que Stresam puede seguir utilizándose para el tratamiento de los trastornos de ansiedad en algunos pacientes, pero se han establecido restricciones de uso para minimizar el riesgo de efectos adversos muy raros pero graves que pueden producirse con la etifoxina. El medicamento no debe utilizarse en pacientes que hayan experimentado reacciones cutáneas graves (como síndrome de DRESS, síndrome de Stevens Johnson y dermatitis exfoliativa generalizada) o daños hepáticos graves (hepatitis grave o hepatitis citolítica) con un tratamiento previo con etifoxina, y el tratamiento debe interrumpirse si aparecen signos de reacciones cutáneas o problemas hepáticos. En los pacientes con riesgo de presentar problemas hepáticos, deben realizarse pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento y aproximadamente un mes después de que haya comenzado el tratamiento. Además, la empresa que comercializa Stresam tendrá que realizar un estudio para caracterizar mejor los efectos de la etifoxina en pacientes con ansiedad.

La información sobre el producto de Stresam se actualizará para incluir las recomendaciones anteriores.

### Información destinada a los pacientes

- Stresam (etifoxina) puede seguir utilizándose para el tratamiento de los trastornos de ansiedad.
- Stresam no debe utilizarse en pacientes que hayan presentado reacciones cutáneas graves o daños hepáticos después del tratamiento previo con etifoxina.
- Los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y solicitar atención médica urgente si experimentan:



- reacciones cutáneas o alérgicas graves;
- ictericia (color amarillento de la piel y los ojos), vómitos, cansancio, dolor abdominal (de vientre), que pueden ser signos de problemas hepáticos graves;
- diarrea acuosa.
- Si tiene riesgo de desarrollar problemas hepáticos, su médico le hará algunas pruebas para comprobar la función hepática antes de empezar a usar Stresam y aproximadamente un mes después de iniciar el tratamiento.
- Si está tomando Stresam y tiene cualquier pregunta o duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Información destinada a los profesionales sanitarios**

- Se han notificado casos muy raros de reacciones dermatológicas graves (como síndrome de DRESS, síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y dermatitis exfoliativa generalizada) y hepatitis citolítica grave en pacientes tratados con Stresam.
- Stresam está ahora contraindicado en pacientes que hayan tenido reacciones dermatológicas graves o casos graves de hepatitis o hepatitis citolítica durante el tratamiento previo con etifoxina.
- Se debe indicar a los pacientes que dejen de tomar Stresam y que soliciten atención médica urgente si experimentan:
  - reacciones cutáneas o alérgicas graves;
  - ictericia, vómitos, cansancio, dolor abdominal, que pueden ser indicativos de problemas hepáticos graves;
  - diarrea acuosa.
- En pacientes con factores de riesgo de trastornos hepáticos (como pacientes de edad avanzada, pacientes con antecedentes médicos de hepatitis vírica previa u otras enfermedades), deben realizarse pruebas de la función hepática antes de empezar a usar Stresam y aproximadamente un mes después del inicio del tratamiento.
- Se han notificado pocos casos de colitis linfocítica con el uso de Stresam. Si durante el tratamiento se presenta diarrea acuosa, se deberá considerar la realización de exploraciones oportunas.

A su debido tiempo se enviará una carta en la que se resuman las recomendaciones anteriores a los profesionales sanitarios que prescriban, dispensen o administren el medicamento.

---

### **Información adicional sobre el medicamento**

Stresam está autorizado en Francia, Malta, Bulgaria y Rumanía para el tratamiento de los trastornos de ansiedad. El medicamento contiene el principio activo etifoxina. No se conoce exactamente cómo actúa la etifoxina, pero se sabe que se une a las mismas dianas (receptores) de las células nerviosas que el GABA (ácido gamma-aminobutírico). El GABA es un neurotransmisor (una sustancia química que utilizan las células nerviosas para comunicarse) que bloquea determinadas señales cerebrales. La etifoxina imita el efecto del GABA tanto directa como indirectamente, lo que produce un efecto calmante que ayuda a controlar los síntomas asociados a la ansiedad.

Stresam se presenta en cápsulas que se toman a diario durante unos días hasta un cierto número de semanas.

En 2014, la agencia francesa de medicamentos puso en marcha medidas de minimización del riesgo (actualización de la información sobre el producto y una carta a los profesionales sanitarios) para mitigar el riesgo de determinados efectos adversos identificados en ese momento. También se pidió a la empresa que realizara estudios adicionales, incluido el estudio AMETIS.

### **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de Stresam se inició en junio de 2021 a instancias de Francia, conforme al [artículo 31 de la Directiva 2001/83/EC](#).

Dicha evaluación corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 24 de marzo de 2022.