



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. märts 2022
EMA/190205/2022

EMA lõpetas ärevusvastase ravimi Stresam (etifoksiin) ravimiteabe läbivaatamise

27. jaanuaril 2022 lõpetas EMA inimravimite komitee ravimi Stresam (etifoksiin) ravimiteabe läbivaatamise ja järeldas, et ravimit tohib jätkuvalt kasutada ärevushäirete raviks, kuid seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on varem tekkinud pärast etifoksiini võtmist rasked nahareaktsioonid või rasked maksaprobleemid.

Läbivaatamisel hindas inimravimite komitee kõiki kättesaadavaid andmeid Stresami kasulikkuse ja riskide kohta, sealhulgas ühe uuringu (AMETIS) tulemusi etifoksiini efektiivsuse kohta ärevushäirete ravis. Ärevushäire on seisund, mille korral on inimestel raske toime tulla stressi tekitavate sündmustega. Komitee hindas ka kliinilistest uuringutest ja turustamisjärgsetest kogemustest pärit ohutusandmeid.

EMA järeldas, et tohib jätkata Stresami kasutamist teatud patsientidel ärevushäirete raviks, kuid kehtestatud on kasutuspiirangud, et minimeerida etifoksiiniga seotud väga harva esinevate, kuid raskete kõrvalnähtude riski. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on varasema etifoksiinravi ajal tekkinud rasked nahareaktsioonid (sh DRESS-sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom ja generaliseerunud eksfoliatiivne dermatiit) või raske maksakahjustus (raske hepatiit või tsütolüütiline hepatiit). Nahareaktsioonide või maksaprobleemide ilmnemisel tuleb ravi katkestada. Maksaprobleemide riskiga patsientidel tuleb teha maksafunktsiooni analüüsid enne ravi alustamist ja ligikaudu üks kuu pärast ravi algust. Lisaks peab Stresami turustaja korraldama uuringu, et täpsemalt iseloomustada etifoksiini toimet ärevusega patsientidel.

Stresami ravimiteavet ajakohastatakse, et lisada eespool esitatud soovitusel.

Patsientide teave

- Stresamit (etifoksiin) tohib jätkuvalt kasutada ärevushäirete raviks.
- Stresamit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on varasema etifoksiinravi järel tekkinud rasked nahareaktsioonid või maksakahjustus.
- Patsiendid peavad ravimi võtmise lõpetama ja pöörduma otsekohe arsti poole, kui neil tekib
 - raske nahareaktsioon või allergiline reaktsioon;
 - ikterus (naha ja silmavalgete kollasus), oksendamine, väsimus, kõhuvalu – need võivad olla raskete maksaprobleemide nähud;



- vesine kõhulahtisus.
- Kui teil on maksaprobleemide tekke risk, teeb arst maksatalitluse kontrollimiseks enne Stresam-ravi alustamist ja ligikaudu üks kuu pärast ravi alustamist mõned analüüsid.
- Kui võtate Stresamit ja teil tekib küsimusi või kahtlusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Tervishoiutöötajate teave

- Stresamiga ravitud patsientidel on väga harva teatatud rasketest nahareaktsioonidest (sh DRESS-sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) ja generaliseerunud eksfoliatiivne dermatiit) ja raskest tsütolüütilisest hepatiidist.
- Stresam on nüüd vastunäidustatud patsientidele, kellel on varasema etifoksiinravi ajal esinenud raskeid dermatoloogilisi reaktsioone või hepatiidi või tsütolüütilise hepatiidi raskeid juhte.
- Patsientidele tuleb selgitada, et nad lõpetaksid Stresami võtmise ja pöörduksid otsekohe arsti poole, kui neil tekib
 - raske nahareaktsioon või allergiline reaktsioon;
 - ikterus, oksendamine, väsimus, kõhuvalu, mis võib viidata rasketele maksaprobleemidele;
 - vesine kõhulahtisus.
- Maksahäirete riskiteguritega patsientidel (nt eakad patsiendid, patsiendid, kellel on olnud viiruslik hepatiit või muud haigusseisundid) tuleb enne Stresam-ravi alustamist ja ligikaudu üks kuu pärast ravi alustamist teha maksafunktsiooni analüüsid.
- Stresami kasutamisel on teatatud mõningatest lümfotsütaarse koliidi juhtudest. Ravi ajal erinevat vesist kõhulahtisust tuleb uurida asjakohaste uuringutega.

Eespool esitatud soovitude kokkuvõttega kiri saadetakse peagi ravimit määravatele, väljastavatele või manustavatele tervishoiutöötajatele.

Ravimi lisateave

Stresam on heaks kiidetud Prantsusmaal, Maltal, Bulgaarias ja Rumeenias ärevushäirete ravi näidustusel. Ravim sisaldab toimeainena etifoksiini. Etifoksiini täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid teadaolevalt seondub see närvirakkudel samade retseptoritega kui GABA (gamma-aminovõihape). GABA on neurotransmitter (virgatsaine ehk kemikaal, mille abil närvirakud suhtlevad), mis blokeerib teatud ajusignaale. Etifoksiin jälgendab GABA otsest ja kaudset toimet, tekitades rahustava toime, mis aitab leevendada ärevussümptomeid.

Stresamit turustatakse kapslitenä, mida võetakse iga päev mõne päeva kuni mitme nädala jooksul.

2014. aastal kehtestas Prantsusmaa ravimiamet riskivähendusmeetmed (ravimiteabe ajakohastamine ja kiri tervishoiutöötajatele), et vähendada sel ajal tuvastatud teatud kõrvalnähtude riski. Ettevõttel paluti teha ka lisauuringud, sealhulgas uuring AMETIS.

Menetluse lisateave

Stresami ravimiteabe läbivaatamine algatati 2021. aasta juunis Prantsusmaa taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Teabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 24. märtsil 2022 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.