



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. maaliskuuta 2022
EMA/190205/2022

EMA on saattanut päätökseen ahdistuslääke Stresamin (etifoksiini) arvioinnin

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) sai 27. tammikuuta 2022 päätökseen Stresamin (etifoksiini) arvioinnin ja katsoi, että lääkettä voidaan edelleen käyttää ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon, mutta sitä ei saa antaa potilaille, joilla on aiemmin ollut vakavia ihoreaktioita tai vakavia maksaongelmia etifoksiinin käytön jälkeen.

Lääkevalmistekomitea arvioi arvioinnin aikana kaikki saatavilla olevat tiedot Stresamin hyödyistä ja riskeistä, mukaan lukien tulokset tutkimuksesta (AMETIS), joka koski etifoksiinin tehoa ahdistuneisuushäiriöiden (vaikeudet selviytyä stressaavista tapahtumista) hoidossa. Komitea arvioi myös kliinisistä tutkimuksista ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä kokemuksista saadut turvallisuustiedot.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Stresamin käyttöä ahdistuneisuushäiriöiden hoidossa voidaan jatkaa joillakin potilailla, mutta sen käyttöä on rajoitettu, jotta voidaan minimoida etifoksiinin käyttöön liittyvien hyvin harvinaisten mutta vakavien haittavaikutusten riski. Läkettä ei saa antaa potilaille, joilla on ollut vaikeita ihoreaktioita (esimerkiksi DRESS-oireyhtymä, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja yleistynyt kesivä dermatiitti) tai vaikeita maksavaurioita (vaikea hepatiitti tai sytolyttinen hepatiitti) aikaisemman etifoksiinihoidon yhteydessä. Hoito on lopetettava, jos merkkejä ihoreaktioista tai maksaongelmista ilmenee. Potilailla, joilla on maksaongelmien riski, maksan toimintakokeet on tehtävä ennen hoidon aloittamista ja noin kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Lisäksi Stresamia markkinoivan yhtiön on tehtävä tutkimus, jossa selvitetään tarkemmin etifoksiinin vaikutusta ahdistuneisuuspotilailla.

Stresamin valmistetietoja päivitetään lisäämällä niihin edellä mainitut suositukset.

Tietoa potilaille

- Stresamia (etifoksiinia) voidaan edelleen käyttää ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon.
- Stresamia ei saa antaa potilaille, joilla on ollut vakavia ihoreaktioita tai maksavaurioita aikaisemman etifoksiinihoidon jälkeen.
- Potilaiden on lopetettava lääkkeen käyttö ja hakeuduttava kiireesti lääkäriin, jos heillä ilmenee
 - vaikeita ihoreaktioita tai allergisia reaktioita
 - keltaisuutta (ihon ja silmien keltaisuus), oksentelua, väsymystä, vatsakipua – nämä voivat olla merkkejä vaikeista maksaongelmista



- vetistä ripulia.
- Jos sinulla on maksaongelmien kehittymisen riski, lääkäri tekee joitakin kokeita tarkistaakseen maksan toiminnan ennen Stresamin käytön aloittamista ja noin kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.
- Jos käytät Stresamia ja jos sinulla on kysyttävää hoidostasi tai olet siitä huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Stresam-hoitoa saaneilla potilailla on hyvin harvoin raportoitu vakavia ihoreaktioita (kuten DRESS-oireyhtymää, Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja yleistynyttä kesivää ihotulehdusta) sekä vaikeaa sytolyyttistä hepatiittia.
- Stresam on nyt vasta-aiheinen potilaille, joilla on ollut vaikeita ihoreaktioita tai vaikeita hepatiitti- tai sytolyyttisiä hepatiittitapauksia aikaisemman etifoksiinihoidon aikana.
- Potilaita on kehoitettava lopettamaan Stresamin käyttö ja hakeutumaan kiireesti lääkäriin, jos heillä on seuraavia oireita:
 - vaikeita ihoreaktioita tai allergisia reaktioita
 - keltaisuutta, oksentelua, väsymystä, vatsakipua (joka voi viitata vakaviin maksaongelmiin)
 - vetistä ripulia.
- Maksan toimintakokeet on tehtävä ennen Stresamin käytön aloittamista ja noin kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta potilailla, joilla on maksasairauksien riskitekijöitä (kuten iäkkäät potilaat sekä potilaat, joilla on aikaisemmin ollut virushepatiitti tai jokin muu sairaus).
- Stresamin käytön yhteydessä on raportoitu vain harvoja lymfosyyttisen koliitin tapauksia. Asianmukaista tutkimusta on harkittava, jos hoidon aikana esiintyy vetistä ripulia.

Edellä olevista suosituksista kootaan lähiaikoina kirje terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät, jakavat tai antavat lääkettä.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Stresam on hyväksytty Ranskassa, Maltalla, Bulgariassa ja Romaniassa ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon. Lääkkeen vaikuttava aine on etifoksiini. Etifoksiinin tarkkaa vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, mutta sen tiedetään kiinnittyvän samoihin hermosolujen pinnalla oleviin kohteisiin (reseptoreihin) kuin GABA (gamma-aminovoihappo). GABA on hermovälittäjäaine (kemikaali, jota hermosolut käyttävät viestintään), joka estää tiettyjä aivosignaaleja. Etifoksiini jäljittelee GABAn vaikutusta sekä suoraan että epäsuorasti, mikä saa aikaan rauhoittavan vaikutuksen, joka auttaa hallitsemaan ahdistuneisuuteen liittyviä oireita.

Stresamia on saatavana kapsleina, joita otetaan päivittäin muutaman päivän tai enintään muutaman viikon ajan.

Vuonna 2014 Ranskan lääkevirasto otti käyttöön riskinminimointitoimia (tuotetietojen päivittäminen ja terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu kirje) pienentääkseen tiettyjen tuolloin havaittujen

haittavaikutusten riskiä. Yhtiötä pyydettiin myös tekemään lisätutkimuksia, mukaan lukien AMETIS-tutkimus.

Lisätietoa menettelystä

Stresamin arviointi aloitettiin kesäkuussa 2021 Ranskan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki ja viraston lausunnon laati lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 24. maaliskuuta 2022.