



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. ožujka 2022.
EMA/190205/2022

EMA zaključila procjenu lijeka Stresam (etifoksin) za liječenje anksioznosti

Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP) dovršio je 27. siječnja 2022. svoju procjenu lijeka Stresam (etifoksin) i zaključio da se lijek može i dalje koristiti za liječenje anksioznih poremećaja, ali se ne smije koristiti u bolesnika koji su prethodno imali teške kožne reakcije ili ozbiljne probleme s jetrom nakon uzimanja etifoksina.

Tijekom procjene CHMP je uzeo u obzir sve dostupne podatke o koristima i rizicima od lijeka Stresam, uključujući rezultate ispitivanja (AMETIS) o djelotvornosti etifoksina u liječenju poremećaja prilagodbe s anksioznosti (pri čemu se ljudi teško nose sa stresnim događajima). Odbor je također procijenio podatke o sigurnosti primjene iz kliničkih ispitivanja i iskustva nakon stavljanja lijeka u promet.

EMA je zaključila da se Stresam i dalje može koristiti za liječenje anksioznih poremećaja u nekih bolesnika, ali uvedena su ograničenja u pogledu njegove primjene kako bi se rizik od vrlo rijetkih, ali ozbiljnih nuspojava koje se mogu pojaviti s etifoksinom sveo na najmanju moguću mjeru. Lijek se ne smije koristiti u bolesnika koji su imali teške kožne reakcije (uključujući sindrom DRESS, Stevens Johnsonov sindrom i generalizirani ekfolijativni dermatitis) ili teško oštećenje jetre (teški hepatitis ili citolitički hepatitis) prilikom prethodne terapije etifoksinom, a liječenje se mora prekinuti ako se pojave znakovi kožnih reakcija ili problemi s jetrom. U bolesnika izloženih riziku od problema s jetrom potrebno je provesti testove funkcije jetre prije početka liječenja i otprilike mjesec dana nakon početka liječenja. Osim toga, tvrtka koja lijek Stresam stavlja u promet morat će provesti ispitivanje kako bi se dodatno opisali učinci etifoksina u bolesnika s anksioznošću.

Informacije o lijeku Stresam ažurirat će se kako bi se uključile prethodno navedene preporuke.

Informacije za bolesnike

- Stresam (etifoksin) može se i dalje koristiti za liječenje anksioznih poremećaja.
- Stresam se ne smije koristiti u bolesnika koji su imali ozbiljne kožne reakcije ili oštećenje jetre nakon prethodnog liječenja etifoksinom.
- Bolesnici trebaju prestati uzimati lijek i potražiti hitnu medicinsku pomoć ako se u njih pojave:
 - teške kožne ili alergijske reakcije
 - žutica (žutilo kože i očiju), povraćanje, umor, bol u abdomenu (trbuhu), što mogu biti znakovi ozbiljnih problema s jetrom



- vodenasti proljev.
- Ako ste izloženi riziku od nastanka problema s jetrom, liječnik će provesti određene pretrage kako bi vam provjerio funkciju jetre prije početka terapije lijekom Stresam i otprilike mjesec dana nakon početka terapije.
- Ako uzimate lijek Stresam i imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- U bolesnika koji su primali lijek Stresam zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi teških dermatoloških reakcija (uključujući sindrom DRESS, Stevens Johnsonov sindrom (SJS) i generalizirani eksfolijativni dermatitis) i teškog citolitičkog hepatitisa.
- Lijek Stresam sad je kontraindiciran u bolesnika koji su tijekom prethodnog liječenja etifoksinom imali teške kožne reakcije odnosno teški hepatitis ili citolitički hepatitis.
- Bolesnike je potrebno uputiti da prestanu uzimati lijek Stresam i da potraže hitnu medicinsku pomoć ako su u njih pojave:
 - teške kožne ili alergijske reakcije
 - žutica, povraćanje, umor, bol u abdomenu, što može upućivati na ozbiljne probleme s jetrom
 - vodenasti proljev.
- U bolesnika s čimbenicima rizika za poremećaje jetre (kao što su stariji bolesnici, bolesnici s prethodnom povijesti bolesti virusnog hepatitisa ili drugih bolesti), potrebno je provesti testove funkcije jetre prije početka terapije lijekom Stresam i oko mjesec dana nakon početka terapije.
- Pri primjeni lijeka Stresam zabilježeno je nekoliko slučajeva limfocitnog kolitisa. U slučaju pojave vodenastog proljeva tijekom liječenja potrebno je razmotriti odgovarajuće preglede.

Pismo u kojem su sažete prethodno navedene preporuke bit će pravodobno poslano zdravstvenim radnicima koji propisuju, izdaju ili primjenjuju lijek.

Više o lijeku

Lijek Stresam odobren je u Francuskoj, Bugarskoj, Rumunjskoj i na Malti za liječenje anksioznih poremećaja. Lijek sadrži djelatnu tvar etifoksin. Točan način djelovanja etifoksina nije u potpunosti razjašnjen, ali poznato je da se veže na ista ciljna mjesta (receptore) na živčanim stanicama kao i GABA (gama-amino maslačna kiselina). GABA je neurotransmiter (kemikalija kojom se živčane stanice koriste za komunikaciju) koji blokira određene signale u mozgu. Etifoksin izravno i neizravno oponaša učinak GABA-e, što dovodi do smirujućeg učinka koji pomaže u kontroli simptoma povezanih s anksioznošću.

Lijek Stresam dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju jednom dnevno tijekom razdoblja od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

Francuska agencija za lijekove uvela je 2014. mjere minimizacije rizika (ažuriranje informacija o lijeku i pismo zdravstvenim radnicima) kako bi se ublažio rizik od određenih nuspojava koje su utvrđene u to vrijeme. Od tvrtke je također zatraženo da provede dodatna ispitivanja, uključujući ispitivanje AMETIS.

Više o postupku

Procjena lijeka Stresam započela je u lipnju 2021. na zahtjev Francuske u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EC](#).

Proveo ju je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za uporabu u ljudi, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 24. ožujka 2022. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.