



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. március 24.
EMA/190205/2022

Az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a szorongás elleni gyógyszer, a Stresam (etifoxin) felülvizsgálatát

2022. január 27-én az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) véglegesítette a Stresam (etifoxin) felülvizsgálatát, és arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer továbbra is alkalmazható a szorongásos betegségek kezelésére, de nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél korábban súlyos bőrreakciók vagy súlyos májproblémák jelentkeztek az etifoxin szedését követően.

A felülvizsgálat során a CHMP értékelte a Stresam előnyeiről és kockázatairól rendelkezésre álló összes adatot, beleértve egy olyan vizsgálat (AMETIS) eredményeit is, amely az etifoxin hatásosságát vizsgálta a szorongásos alkalmazkodási zavarok kezelésében (amikor az emberek nehezen tudnak megbirkózni a stresszes eseményekkel). A bizottság a klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatal utáni tapasztalatokból származó biztonságossági adatokat is értékelte.

Az EMA arra a következtetésre jutott, hogy a Stresam egyes betegeknél továbbra is alkalmazható a szorongásos zavarok kezelésére, de az alkalmazására vonatkozó korlátozásokat vezettek be az etifoxin alkalmazása során esetleg előforduló nagyon ritka, de súlyos mellékhatások kockázatának minimalizálása érdekében. A gyógyszert tilos alkalmazni olyan betegeknél, akiknél súlyos bőrreakciók (beleértve a DRESS-szindrómát, a Stevens-Johnson-szindrómát és a generalizált exfoliatív dermatitist) vagy súlyos májkárosodás (súlyos hepatitisz vagy citolitikus hepatitisz) lépett fel a korábbi etifoxinkezeléssel összefüggésben, és a kezelést le kell állítani, ha bőrreakciók vagy májproblémák jelei mutatkoznak. A májproblémák kockázatának kitett betegeknél a kezelés megkezdése előtt, és körülbelül egy hónappal a kezelés megkezdése után májfunkciós vizsgálatokat kell végezni. Ezenfelül a Stresam-ot forgalmazó vállalatnak vizsgálatot kell végeznie az etifoxin hatásainak alaposabb leírására a szorongásban szenvedő betegeknél.

A Stresam kisézőiratait frissíteni fogják, hogy tartalmazzák a fenti ajánlásokat.

Tájékoztató a betegek számára

- A Stresam (etifoxin) továbbra is alkalmazható a szorongásos zavarok kezelésére.
- A Stresam-ot tilos alkalmazni olyan betegeknél, akiknél a korábbi etifoxinkezelést követően súlyos bőrreakciók vagy májkárosodás jelentkezett.
- A betegeknak abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és sürgősen orvoshoz kell fordulniuk, ha az alábbiakat tapasztalják:



- súlyos bőr- vagy allergiás reakciók;
- sárgaság (a bőr és a szemek besárgulása), hányás, fáradtság, hasi fájdalom – ezek súlyos májproblémák jelei lehetnek;
- vizes hasmenés.
- Ha Önénél fennáll a májproblémák kialakulásának kockázata, a Stresam-kezelés megkezdése előtt, és körülbelül egy hónappal a kezelés megkezdése után kezelőorvosa néhány vizsgálatot fog végezni, hogy ellenőrizze a májfunkcióját.
- Amennyiben Ön Stresam-ot szed, és kérdései vagy aggályai merülnének fel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Stresam-mal kezelt betegeknél nagyon ritkán súlyos bőrreakciókról (köztük DRESS-szindrómáról, Stevens-Johnson-szindrómáról (SJS) és generalizált exfoliatív dermatitisről), valamint súlyos citolitikus hepatitisről számoltak be.
- A Stresam jelenleg ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél súlyos bőrreakciók, illetve a hepatitisz vagy citolitikus hepatitisz súlyos esetei fordultak elő a korábbi etifoxinkezelés során.
- A betegeket tájékoztatni kell, hogy hagyják abba a Stresam szedését, és azonnal forduljanak orvoshoz, ha az alábbiakat tapasztalják:
 - súlyos bőr- vagy allergiás reakciók;
 - sárgaság, hányás, fáradtság, hasi fájdalom, amely súlyos májproblémákra utalhat;
 - vizes hasmenés.
- A májbetegségek kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél (például idős betegek, olyan betegek, akiknek kórtörténetében korábban szerepelt vírusos hepatitisz vagy más betegség) a Stresam-kezelés megkezdése előtt, illetve a kezelés megkezdése után körülbelül egy hónappal májfunkciós vizsgálatokat kell végezni.
- A Stresam alkalmazásával kapcsolatban néhány esetben limfocitás vastagbélgyulladást jelentettek. Vizes hasmenés esetén a kezelés alatt megfelelő vizsgálatokat kell mérlegelni.

A fenti ajánlásokat összefoglaló levelet kellő időben elküldik a gyógyszert felíró, kiadó vagy alkalmazó egészségügyi szakembereknek.

További információk a gyógyszeréről

A Stresam-ot Franciaországban, Máltán, Bulgáriában és Romániában engedélyezték a szorongásos zavarok kezelésére. A gyógyszer hatóanyaga az etifoxin. Az etifoxin pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de ismert, hogy az idegsejteken ugyanazokhoz a célpontokhoz (receptorokhoz) kötődik, mint a GABA (gamma-amino-vajsav). A GABA egy neurotranszmitter (az idegsejtek által kommunikációra használt kémiai anyag), amely bizonyos agyi jeleket gátol. Az etifoxin a GABA hatását közvetlenül és közvetetten is utánozza, ami olyan nyugtató hatáshoz vezet, amely segít kontrollálni a szorongással járó tüneteket.

A Stresam kapszula formájában kapható, amelyet néhány napig, legfeljebb néhány hétig naponta kell szedni.

2014-ben a francia gyógyszerügynökség kockázatminimalizáló intézkedéseket vezetett be (frissítette a terméktájékoztatót és levelet küldött az egészségügyi szakembereknek), hogy mérsékelje az akkor azonosított bizonyos mellékhatások kockázatát. A vállalatot további vizsgálatok elvégzésére is felkérték, beleértve az AMETIS vizsgálatot.

További információk az eljárásról

A Stresam felülvizsgálata Franciaország kérelme alapján 2021 júniusában kezdődött a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2022. március 24-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező érvényű határozatot adott ki.