



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. kovo 24 d.
EMA/190205/2022

EMA užbaigė vaisto nuo nerimo sutrikimo Stresam (etifoksino) peržiūrą.

2022 m. sausio 27 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) užbaigė Stresam (etifoksino) peržiūrą ir priėjo prie išvados, kad šiuo vaistu galima toliau gydyti nerimo sutrikimus, bet jo negalima vartoti pacientams, kuriems vartojant etifoksina anksčiau pasireiškė sunkios odos reakcijos arba pasireiškė sunkūs kepenų veiklos sutrikimai.

Peržiūros procedūros metu CHMP įvertino visus turimus duomenis apie Stresam naudą ir keliamą riziką, įskaitant tyrimo (AMETIS) rezultatus, susijusius su etifoksino veiksmingumu gydant adaptacijos sutrikimus su nerimu (kai žmonėms sunku susidoroti su stresą sukeliančiais reiškiniais). Komitetas taip pat įvertino klinikinių tyrimų ir poregistracinių laikotarpio saugumo duomenis.

EMA priėjo prie išvados, kad kai kuriems pacientams Stresam galima toliau vartoti gydant nerimo sutrikimus, tačiau, siekiant sumažinti labai retų, bet sunkių šalutinių reiškinių, kurie gali pasireikšti vartojant etifoksina, riziką, buvo nustatyti šio vaisto vartojimo apribojimai. Vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems anksčiau taikant gydymą etifoksinu pasireiškė sunkios odos reakcijos (įskaitant DRESS sindromą, Stivenso ir Džonsono sindromą ir išplitusį eksfoliacinį dermatitą) arba sunkus kepenų pažeidimas (sunkus hepatitas arba citolizinis hepatitas), ir gydymą reikia nutraukti, jeigu pasireiškia odos reakcijų arba kepenų veiklos sutrikimų požymių. Pacientams, kuriems kyla kepenų veiklos sutrikimų rizika, kepenų veiklos tyrimus reikia atlikti prieš pradedant gydymą ir praėjus maždaug mėnesiui nuo gydymo pradžios. Be to, Stresam prekiaujanti bendrovė turės atlikti tyrimą, kad galėtų išsamiau ištirti etifoksino poveikį nerimą patiriantiems pacientams.

Stresam informaciniai dokumentai bus atnaujinti, į juos įtraukiant pirmiau minėtas rekomendacijas.

Informacija pacientams

- Stresam (etifoksinas) ir toliau galima vartoti nerimo sutrikimams gydyti.
- Stresam negalima vartoti pacientams, kuriems po ankstesnio gydymo etifoksinu pasireiškė sunkių odos reakcijų arba kepenų pažeidimo.
- Pacientai turėtų nustoti vartoti vaistą ir nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos, jei jiems pasireikštų:
 - sunkios odos ar alerginės reakcijos;
 - gelta (odos ir akių pageltimas), vėmimas, nuovargis, pilvo skausmas – tai gali būti sunkių kepenų funkcijos sutrikimų požymiai;



- viduriavimas vandeningomis išmatomis.
- Jeigu Jums iškiltų kepenų veiklos sutrikimų rizika, prieš pradėdant vartoti Stresam ir praėjus maždaug mėnesiui nuo gydymo pradžios jūsų gydytojas atliks kai kuriuos tyrimus kepenų veiklai patikrinti.
- Jeigu jūs vartojate Stresam ir turite klausimų ar abejonių, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Stresam gydomiems pacientams nustatyta labai retų sunkių dermatologinių reakcijų (įskaitant DRESS sindromą, Stivenso ir Džonsono sindromą (SDS) ir išplitusį eksfoliacinį dermatitą) ir sunkaus citolizinio hepatito atvejų.
- Šiuo metu Stresam negalima vartoti pacientams, kuriems anksčiau gydant etifoksinu buvo pasireiškusi sunkios dermatologinės reakcijos arba nustatytas sunkus hepatitas ar citolizinis hepatitas.
- Pacientams reikia nurodyti nutraukti Stresam vartojimą ir kreiptis skubios medicininės pagalbos, jeigu jiems pasireiškia:
 - sunkios odos ar alerginės reakcijos;
 - gelta, vėmimas, nuovargis, pilvo skausmas, nes tai gali būti sunkių kepenų veiklos sutrikimų požymis;
 - viduriavimas vandeningomis išmatomis.
- Pacientams, turintiems kepenų veiklos sutrikimų rizikos veiksnių (pvz., senyviems pacientams, pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas virusinis hepatitas ar kitos ligos), prieš pradėdant gydymą Stresam ir praėjus maždaug mėnesiui nuo gydymo pradžios turi būti atlikti kepenų veiklos tyrimai.
- Gauta pranešimų apie kelis limfocitinio kolito atvejus vartojant Stresam. Jeigu gydymo laikotarpiu pasireiškia viduriavimas vandeningomis išmatomis, reikia apsvarstyti ar nevertėtų atlikti atitinkamus tyrimus.

Sveikatos priežiūros specialistams, išrašantiems, išduodantiems arba skiriantiems šį vaistą, tinkamu laiku bus išsiųstas raštas, kuriame bus apibendrintos pirmiau minėtos rekomendacijos.

Daugiau informacijos apie vaistą

Stresam registruotas Prancūzijoje, Maltoje, Bulgarijoje ir Rumunijoje pagal nerimo sutrikimų gydymo indikaciją. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos etifoksino. Kaip tiksliai veikia etifoksinas, nevisiškai aišku, bet žinoma, kad jis jungiasi prie tų pačių nervinių ląstelių taikinių (receptorių), kaip ir GABA (gama aminobuturinė rūgštis). GABA yra neuromediatorius (nervų ląstelėms informacijai perduoti reikalinga cheminė medžiaga), blokuojantis tam tikrus smegenų signalus. Etifoksinas imituoja ir tiesioginį, ir netiesioginį GABA poveikį, taip sukeldamas raminamąjį poveikį, kuris padeda kontroliuoti su nerimu susijusius simptomus.

Stresam tiekiamas kapsulių, kurios vartojamos kasdien kelias dienas arba keletą savaičių, forma.

2014 m. Prancūzijos vaistų agentūra įdiegė rizikos mažinimo priemones (atnaujino preparato informacinius dokumentus ir raštą sveikatos priežiūros specialistams), kad sumažintų tam tikrų tuo metu nustatytų šalutinių reiškinių riziką. Bendrovės taip pat buvo paprašyta atlikti papildomus tyrimus, įskaitant tyrimą AMETIS.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Stresam peržiūra buvo pradėta 2021 m. birželio mėn., Prancūzijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė persiųsta Europos Komisijai, kuri 2022 m. kovo 24 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.