



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 24. marts
EMA/190205/2022

EMA nolemj par zāļu trauksmes ārstēšanai *Stresam* (etifoksīna) pārskatīšanu.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2022. gada 27. janvārī pabeidza *Stresam* (etifoksīna) pārskatīšanu un secināja, ka var turpināt lietot šīs zāles trauksmes traucējumu ārstēšanai, bet tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem iepriekš pēc etifoksīna lietošanas ir bijušas smagas ādas reakcijas vai smagi aknu darbības traucējumi.

Pārskatīšanas laikā CHMP novērtēja visus pieejamos datus par *Stresam* ieguvumiem un riskiem, tostarp rezultātus no pētījuma (AMETIS) par etifoksīna efektivitāti, ārstējot adaptācijas traucējumus ar trauksmi (kad cilvēkiem ir grūtības pārvarēt stresa epizodes). Komiteja arī izvērtēja drošuma datus, kas iegūti klīniskajos pētījumos, un pēcreģistrācijas pieredzi.

EMA secināja, ka joprojām var lietot *Stresam* trauksmes traucējumu ārstēšanai dažiem pacientiem, bet ir ieviesti lietošanas ierobežojumi, lai mazinātu ļoti retu, bet nopietnu blakusparādību risku, lietojot etifoksīnu. Zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem, iepriekš lietojot etifoksīnu, ir bijušas smagas ādas reakcijas (tostarp DRESS sindroms, Stīvensa-Džonsona sindroms un ģeneralizēts eksfoliatīvs dermatīts) vai smagi aknu bojājumi (smags hepatīts vai citolītisks hepatīts), tāpat ārstēšana ir jāpārtrauc, ja parādās ādas reakciju vai aknu darbības traucējumu pazīmes. Pacientiem ar aknu darbības traucējumu risku jāveic aknu darbības pārbaudes pirms ārstēšanas uzsākšanas un aptuveni vienu mēnesi pēc ārstēšanas sākuma. Turklāt uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Stresam*, būs jāveic pētījums, lai sīkāk raksturotu etifoksīna ietekmi uz pacientiem ar trauksmi.

Stresam zāļu informācija tiks atjaunināta, lai iekļautu iepriekšminētos ieteikumus.

Informācija pacientiem

- Trauksmes traucējumu ārstēšanai var turpināt lietot *Stresam* (etifoksīnu).
- Pacienti, kuriem pēc iepriekšējas ārstēšanas ar etifoksīnu ir bijušas nopietnas ādas reakcijas vai aknu bojājumi, nedrīkst lietot *Stresam*.
- Pacientiem jāpārtrauc zāļu lietošana un steidzami jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja viņiem rodas:
 - smagas ādas vai alerģiskas reakcijas;
 - dzelte (ādas un acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā), vemšana, nogurums, sāpes vēderā – tās var būt smagu aknu problēmu pazīmes;
 - ūdeņaina caureja.



- Ja Jums ir aknu darbības traucējumu rašanās risks, ārsts veiks dažas analīzes, lai pārbaudītu Jūsu aknu darbību pirms *Stresam* lietošanas uzsākšanas un aptuveni vienu mēnesi pēc ārstēšanas uzsākšanas.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas par *Stresam* lietošanu, vaicājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Ar *Stresam* ārstētajiem pacientiem ļoti reti ir ziņots par smagām dermatoloģiskām reakcijām (tostarp *DRESS* sindromu, Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS*) un ģeneralizētu eksfoliatīvu dermatītu) un smagu citolītisku hepatītu.
- *Stresam* tagad ir kontrindicētas pacientiem, kuriem iepriekšējas ārstēšanas ar etifoksīnu laikā ir bijušas smagas dermatoloģiskas reakcijas vai smagi hepatīta vai citolītiska hepatīta gadījumi.
- Pacientiem jānorāda, ka *Stresam* lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības, ja viņiem rodas:
 - smagas ādas vai alerģiskas reakcijas;
 - dzelte, vemšana, nogurums, sāpes vēderā, kas var liecināt par smagiem aknu darbības traucējumiem;
 - ūdeņaina caureja.
- Pacientiem ar aknu darbības traucējumu riska faktoriem (piemēram, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar iepriekšēju vīrushepatītu vai citām saslimšanām anamnēzē) ir jāveic aknu darbības pārbaudes pirms *Stresam* lietošanas uzsākšanas un aptuveni vienu mēnesi pēc ārstēšanas uzsākšanas.
- Lietojot *Stresam*, ir ziņots par dažiem limfocītiska kolīta gadījumiem. Ja ārstēšanas laikā ir ūdeņaina caureja, ir jāapsver attiecīgu izmeklējumu nepieciešamība.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai ievada zāles, noteiktā laikā tiks nosūtīta vēstule ar iepriekšminēto ieteikumu kopsavilkumu.

Papildinformācija par zālēm

Stresam ir reģistrētas Francijā, Maltā, Bulgārijā un Rumānijā trauksmes traucējumu ārstēšanai. Šīs zāles satur aktīvo vielu etifoksīnu. Par precīzu etifoksīna darbības veidu nav pilnīgas izpratnes, bet ir zināms, ka tas piesaistās tiem pašiem mērķiem (receptoriem) uz nervu šūnām kā GASS (gamma-aminosviestskābe). GASS ir neiromediatora (ķīmiska viela, kas ļauj nervu šūnām sazināties), kas bloķē noteiktus smadzeņu signālus. Etifoksīns imitē GASS iedarbību gan tieši, gan netieši, izraisot nomierinošu iedarbību, kas palīdz kontrolēt ar trauksmi saistītos simptomus.

Stresam ir pieejamas kā kapsulas, ko lieto katru dienu dažas dienas līdz pat vairākām nedēļām.

Francijas Zāļu aģentūra 2014. gadā ieviesa riska mazināšanas pasākumus (atjaunināja zāļu aprakstu un vēstuli veselības aprūpes speciālistiem), lai mazinātu konkrētu tajā laikā konstatētu blakusparādību risku. Uzņēmumam arī lūdza veikt papildu pētījumus, tostarp *AMETIS* pētījumu.

Vairāk par procedūru

Stresam pārskatīšanu sāka 2021. gada jūnijā pēc Francijas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma aģentūras galīgo atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2022. gada 24. martā izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.