



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Marzu 2022
EMA/190205/2022

L-EMA tikkonkludi rieżami tal-medicina tal-ansjetà Stresam (etifoxine)

Fis-27 ta' Jannar 2022, il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA ffinalizza r-rieżami tiegħu ta' Stresam (etifoxine) u kkonkluda li l-medicina tista' tkompli tintuża għall-kura ta' disturbi tal-ansjetà, iżda m'għandhiex tintuża f'pazjenti li precedentement kellhom reazzjonijiet severi tal-ġilda jew problemi severi tal-fwied wara li ħadu l-etifoxine.

Matul ir-rieżami, is-CHMP ivvaluta d-*data* kollha disponibbli dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' Stresam, inklużi r-riżultati ta' studju (AMETIS) dwar l-effikaċja tal-etifoxine fil-kura ta' disturbi ta' aġġustament bl-ansjetà (fejn in-nies ikollhom diffikultà biex ilaħħqu ma' avvenimenti stressanti). Il-Kumitat ivvaluta wkoll *data* dwar is-sigurtà minn studji kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

L-EMA kkonkludiet li Stresam jista' jkompli jintuża għall-kura ta' disturbi ta' ansjetà f'xi pazjenti, iżda ġew stabbiliti restrizzjonijiet dwar l-użu tiegħu biex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji rari ħafna iżda serji li jistgħu jsejtnu bl-etifoxine. Il-medicina ma għandhiex tintuża f'pazjenti li esperjenzaw reazzjonijiet severi tal-ġilda (inkluż is-sindromu DRESS, is-sindromu ta' Stevens Johnson u dermatite esfoljattiva ġeneralizzata) jew ħsara severa fil-fwied (epatite severa jew epatite citolitika) b'kura precedenti tal-etifoxine, u l-kura għandha titwaqqaf jekk jidher sinjali ta' reazzjonijiet tal-ġilda jew problemi fil-fwied. F'pazjenti f'riskju ta' problemi fil-fwied, għandhom isiru testijiet tal-funzjoni tal-fwied qabel ma tinbeda l-kura u madwar xahar wara li tkun inbdiet il-kura. Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Stresam fis-suq ser ikollha twettaq studju sabiex tikkaratterizza aktar l-effetti tal-etifoxine f'pazjenti bl-ansjetà.

L-informazzjoni dwar il-prodott għal Stresam ser tiġi aġġornata biex tinkludi r-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Stresam (etifoxine) jista' jibqa' jintuża għall-kura ta' disturbi tal-ansjetà.
- Stresam m'għandux jintuża f'pazjenti li kellhom reazzjonijiet serji tal-ġilda jew ħsara fil-fwied wara kura precedenti bl-etifoxine.
- Il-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jfittxu attenzjoni medika urgenti jekk jesperjenzaw:
 - reazzjonijiet severi tal-ġilda jew allergiċi;



- suffejra (sfurija tal-ġilda u l-għajnejn), rimettar, għeja, uġiġ addominali (taż-żaqq) - dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi severi fil-fwied;
- dijarea mahlula.
- Jekk tinsab f'riskju li tiżviluppa problemi fil-fwied, it-tabib tiegħek se jagħmel xi testijiet biex jiċċekkja l-funzjoni tal-fwied tiegħek qabel ma tibda Stresam u madwar xahar wara li tibda l-kura.
- Jekk qed tiegħu Stresam u għandek xi mistoqsijiet jew tħassib kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Każijiet rari hafna ta' reazzjonijiet dermatoloġiċi severi (inklużi s-sindromu DRESS, is-Sindromu ta' Stevens Johnson (SJS) u dermatite esfoljattiva ġeneralizzata) u epatite ċitolitika severa ġew irrapportati f'pazjenti kkurati bi Stresam.
- Stresam issa huwa kontraindikatur f'pazjenti li kellhom reazzjonijiet dermatoloġiċi severi jew każijiet severi ta' epatite jew epatite ċitolitika matul kura preċedenti bl-etifoxine.
- Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jieqfu jieħdu Stresam u jfittxu kura medika urgenti jekk jesperjenzaw:
 - reazzjonijiet severi tal-ġilda jew allergiċi;
 - suffejra, rimettar, għeja, uġiġ addominali, li jistgħu jindikaw problemi severi fil-fwied;
 - dijarea mahlula.
- F'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal disturbi epatiċi (bħal pazjenti anzjani, pazjenti bi storja medika ta' epatite virali preċedenti jew kundizzjonijiet oħra), għandhom jitwettqu testijiet tal-funzjoni tal-fwied qabel ma jinbeda Stresam u madwar xahar wara l-bidu tal-kura.
- Ġew irrapportati ftit każijiet ta' kolite limfoċitika bl-użu ta' Stresam. Għandhom jiġu kkunsidrati eżamijiet xierqa f'każ ta' dijarea mahlula matul il-kura.

Ittra li tiġbor fil-qosor ir-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq ser tintbagħat fi żmien opportun lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, jgħassmu jew jagħtu l-medicina.

Aktar dwar il-medicina

Stresam huwa awtorizzat fi Franza, f'Malta, fil-Bulgarija u fir-Rumanija għall-kura ta' disturbi tal-ansjetà. Il-medicina fiha s-sustanza attiva l-etifoxine. Il-mod eżatt ta' kif taħdem l-etifoxine mhuwiex mifhum bis-sħiħ, iżda hija magħrufa li tehel mal-istess miri (riċetturi) fuq iċ-ċelloli tan-nervituri bħal GABA (aċidu butiriku gamma-amminiku). GABA huwa newrotrażmettitur (kimika li ċ-ċelloli tan-nervituri jużaw sabiex jikkomunikaw) li jimblokka ċerti sinjali tal-moħħ. L-etifoxine timita l-effett ta' GABA kemm direttament kif ukoll indirettament, u dan iwassal għal effett ta' kalma li jgħin fil-kontroll tas-sintomi assoċjati mal-ansjetà.

Stresam jiġi bħala kapsuli li jittieħdu kuljum għal ftit jiem sa numru ta' ġimgħat.

Fl-2014, l-aġenzija tal-medicini Franciża stabbiliet miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskju (aġġornament għall-informazzjoni dwar il-prodott u ittra lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa)

biex jitnaqqas ir-riskju ta' ċerti effetti sekondarji identifikati f'dak iż-żmien. Il-kumpanija ntalbet ukoll twettaq studji addizzjonali, inkluż l-istudju AMETIS.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Stresam inbeda f'Ġunju 2021 fuq talba ta' Franza, skont l-[Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fl-24 ta' Marzu 2022.