



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 marca 2022 r.
EMA/190205/2022

EMA podsumowuje przegląd dotyczący leku przeciwlękowego Stresam (etifoksyna)

W dniu 27 stycznia 2022 r. działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zakończył przegląd dotyczący leku Stresam (etifoksyna) i stwierdził, że lek można nadal stosować w leczeniu zaburzeń lękowych, lecz nie wolno go stosować u pacjentów, u których po wcześniejszym przyjęciu etifoksyny występowały ciężkie reakcje skórne lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

W trakcie przeglądu CHMP ocenił wszystkie dostępne dane dotyczące korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem leku Stresam, w tym wyniki badania (AMETIS) dotyczącego skuteczności etifoksyny w leczeniu zaburzeń adaptacyjnych lękowych (w przypadku których ludzie mają trudności z radzeniem sobie ze stresującymi zdarzeniami). Komitet ocenił również dane dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań klinicznych i z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu.

EMA stwierdziła, że lek Stresam może być nadal stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych u niektórych pacjentów, ale wprowadzono ograniczenia w jego stosowaniu, aby zminimalizować ryzyko bardzo rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych, które mogą wystąpić po zastosowaniu etifoksyny. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których wystąpiły ciężkie reakcje skórne (w tym zespół DRESS, zespół Stevensa-Johnsona i uogólnione złuszczone zapalenie skóry) lub poważne uszkodzenie wątroby (ciężkie zapalenie wątroby lub cytolityczne zapalenie wątroby) w związku z wcześniejszym leczeniem etifoksyną, i należy przerwać leczenie, jeżeli wystąpią objawy reakcji skórnych lub zaburzeń czynności wątroby. U pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności wątroby należy wykonać badania czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia i po upływie około miesiąca od jego rozpoczęcia. Ponadto firma wprowadzająca lek Stresam do obrotu będzie musiała przeprowadzić badanie w celu dalszego scharakteryzowania wpływu etifoksyny u pacjentów z zaburzeniami lękowymi.

Druki informacyjne dotyczące leku Stresam zostaną zaktualizowane w celu uwzględnienia powyższych zaleceń.

Informacje dla pacjentów

- Lek Stresam (etifoksyna) może być nadal stosowany w leczeniu zaburzeń lękowych.
- Leku Stresam nie wolno stosować u pacjentów, u których wystąpiły wcześniej poważne reakcje skórne lub uszkodzenie wątroby po leczeniu etifoksyną.
- Pacjenci powinni przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia:



- ciężkich reakcji skórnych lub alergicznych;
- żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu), wymiotów, zmęczenia, bólu brzucha (żołądka) — mogą to być objawy ciężkich zaburzeń czynności wątroby;
- wodnistej biegunki.
- Jeżeli u pacjenta występuje ryzyko zaburzeń czynności wątroby, lekarz przeprowadzi określone badania w celu sprawdzenia czynności wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku Stresam i po upływie około miesiąca od rozpoczęcia leczenia.
- Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami dotyczącymi leku Stresam należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- U pacjentów przyjmujących lek Stresam zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji dermatologicznych (w tym zespołu DRESS, zespołu Stevensa-Johnsona (SJS) i uogólnionego złuszczonego zapalenia skóry) oraz ciężkiego cytolitycznego zapalenia wątroby.
- Lek Stresam jest obecnie przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi reakcjami dermatologicznymi lub ciężkimi przypadkami zapalenia wątroby lub cytolitycznego zapalenia wątroby w trakcie wcześniejszego leczenia etifoksyną.
- Pacjentów należy poinstruować, aby zaprzestali stosowania leku Stresam i niezwłocznie zgłosili się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią:
 - ciężkie reakcje skórne lub alergiczne;
 - żółtaczka, wymioty, zmęczenie, ból brzucha, które mogą wskazywać na ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
 - wodnista biegunka.
- U pacjentów z czynnikami ryzyka zaburzeń czynności wątroby (takimi jak podeszły wiek, wcześniej przebyte wirusowe zapalenie wątroby lub inne choroby w wywiadzie), przed rozpoczęciem stosowania leku Stresam i po upływie około miesiąca od rozpoczęcia leczenia należy przeprowadzić badania czynności wątroby.
- Zgłoszono kilka przypadków limfocytowego zapalenia jelita grubego w związku ze stosowaniem leku Stresam. W przypadku wystąpienia wodnistej biegunki podczas leczenia należy rozważyć przeprowadzenie odpowiednich badań.

W stosownym czasie do pracowników służby zdrowia przepisujących, wydających lub podających lek wysłane zostanie pismo podsumowujące powyższe zalecenia.

Więcej informacji o leku

Lek Stresam jest dopuszczony do obrotu we Francji, na Malcie, w Bułgarii i Rumunii w leczeniu zaburzeń lękowych. Substancją czynną zawartą w leku jest etifoksyna. Dokładny sposób działania etifoksyny nie został w pełni poznany, ale wiadomo, że przyłącza się ona do tych samych celów (receptorów) na powierzchni komórek nerwowych, co GABA (kwas gamma-aminomasłowy). GABA to neuroprzekaźnik (substancja chemiczna, z której komórki nerwowe korzystają do komunikacji), który

blokuje określone sygnały w mózgu. Etifoksyna naśladuje działanie GABA zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio, prowadząc do efektu uspokajającego, który pomaga kontrolować objawy związane z lękiem.

Lek Stresam jest dostępny w postaci kapsułek, które przyjmuje się codziennie przez kilka dni do kilku tygodni.

W 2014 r. francuska agencja ds. leków wprowadziła środki minimalizacji ryzyka (aktualizacja druków informacyjnych i pisma do pracowników służby zdrowia) w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia określonych działań niepożądanych zidentyfikowanych w tym czasie. Firma została również poproszona o przeprowadzenie dodatkowych badań, w tym badania AMETIS.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownego przeglądu leku Stresam wszczęto w czerwcu 2021 r. na wniosek Francji, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Przegląd przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana Komisji Europejskiej, która w dniu 24 marca 2022 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.