



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 martie 2022
EMA/190205/2022

EMA încheie reevaluarea medicamentului împotriva anxietății Stresam (etifoxină)

La 27 ianuarie 2022, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a finalizat reevaluarea Stresam (etifoxină) și a concluzionat că medicamentul poate fi utilizat în continuare în tratamentul tulburărilor anxioase, dar este contraindicat la pacienți care au avut anterior reacții cutanate severe sau probleme hepatice severe după administrarea de etifoxină.

În cursul reevaluării, CHMP a evaluat toate datele disponibile privind beneficiile și riscurile Stresam, inclusiv rezultatele unui studiu (AMETIS) privind eficacitatea etifoxinei în tratamentul tulburărilor de adaptare cu anxietate (când oamenii au dificultăți în a face față unor evenimente stresante). De asemenea, comitetul a evaluat date privind siguranța din studii clinice și din experiența ulterioară introducerii pe piață.

EMA a concluzionat că Stresam poate fi utilizat în continuare în tratamentul tulburărilor anxioase la unii pacienți, dar s-au introdus restricții privind utilizarea sa pentru a reduce la minimum riscul de reacții adverse foarte rare, dar grave, care pot apărea la administrarea de etifoxină. Medicamentul este contraindicat la pacienții care au avut reacții cutanate severe (inclusiv sindrom DRESS, sindrom Stevens Johnson și dermatită exfoliativă generalizată) sau leziuni hepatice severe (hepatită severă sau hepatită citolitică) asociate tratamentului anterior cu etifoxină, iar tratamentul trebuie oprit dacă apar semne de reacții cutanate sau probleme hepatice. La pacienții cu risc de afecțiuni hepatice, trebuie efectuate analize ale funcției ficatului înainte de începerea tratamentului și la aproximativ o lună după începerea tratamentului. În plus, compania care comercializează Stresam va trebui să efectueze un studiu pentru a caracteriza suplimentar efectele etifoxinei la pacienții cu anxietate.

Informațiile referitoare la produs pentru Stresam vor fi actualizate pentru a include recomandările de mai sus.

Informații pentru pacienți

- Stresam (etifoxină) poate fi utilizat în continuare pentru tratamentul tulburărilor anxioase.
- Stresam este contraindicat la pacienți care au avut reacții cutanate grave sau leziuni hepatice ca urmare a tratamentului anterior cu etifoxină.
- Pacienții trebuie să înceteze tratamentul cu acest medicament și să solicite să se adreseze de urgent medicului dacă prezintă:
 - reacții severe ale pielii sau reacții alergice;



- icter (îngălbenirea pielii și ochilor), vărsături, oboseală, dureri abdominale (de burtă) - acestea pot fi semne de probleme severe la ficat;
- diaree apoasă.
- Dacă aveți risc de probleme cu ficatul, medicul dumneavoastră vă va efectua o serie de analize pentru a controla funcția hepatică înainte de a începe tratamentul cu Stresam și la aproximativ o lună după ce începeți tratamentul.
- Dacă luați Stresam și aveți întrebări sau motive de îngrijorare, discutați cu medicul sau cu farmacistul.

Informații pentru personalul medical

- La pacienții tratați cu Stresam s-au raportat cazuri foarte rare de reacții dermatologice severe [inclusiv sindrom DRESS, sindrom Stevens Johnson (SSJ) și dermatită exfoliantă generalizată] și hepatită citolitică severă.
- În prezent, Stresam este contraindicat la pacienți care au avut reacții dermatologice severe sau cazuri severe de hepatită sau hepatită citolitică la tratamentul anterior cu etifoxină.
- Pacienții trebuie instruiți să oprească tratamentul cu Stresam și să se adreseze urgent medicului dacă au:
 - reacții severe ale pielii sau reacții alergice;
 - icter, vărsături, oboseală, dureri abdominale, care pot indica probleme hepatice severe;
 - diaree apoasă.
- La pacienții cu factori de risc pentru afecțiuni hepatice (de exemplu pacienți vârstnici, pacienți cu antecedente de hepatită virală anterioară sau alte afecțiuni), trebuie efectuate teste funcționale hepatice înainte de începerea tratamentului cu Stresam și la aproximativ o lună după inițierea tratamentului.
- Au fost raportate puține cazuri de colită limfocitică asociate cu utilizarea Stresam. În caz de diaree apoasă în timpul tratamentului, trebuie avute în vedere examinări adecvate.

O scrisoare care rezumă recomandările de mai sus va fi trimisă în timp util profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul.

Informații suplimentare despre medicament

Stresam este autorizat în Franța, Malta, Bulgaria și România pentru tratamentul tulburărilor anxioase. Medicamentul conține substanța activă etifoxină. Modul exact de acțiune al etifoxinei nu este pe deplin înțeles, dar se știe că se leagă de aceleași ținte (receptori) de pe celulele nervoase ca GABA (acid gama-aminobutiric). GABA este un neurotransmițător (o substanță chimică utilizată de celulele nervoase pentru a comunica) care blochează anumite semnale cerebrale. Etifoxina imită efectul GABA, atât direct, cât și indirect, ceea ce duce la un efect calmant care ajută la controlarea simptomelor asociate cu anxietatea.

Stresam este disponibil sub formă de capsule care se administrează zilnic timp de câteva zile, până la un număr de săptămâni.

În 2014, agenția pentru medicamente din Franța a introdus măsuri de reducere la minimum a riscurilor (actualizarea informațiilor referitoare la produs și o scrisoare către profesioniștii din domeniul sănătății) pentru a reduce riscul anumitor reacții adverse identificate la momentul respectiv. De asemenea, companiei i s-a solicitat să efectueze studii suplimentare, inclusiv studiul AMETIS.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea pentru Stresam a fost inițiată în iunie 2021 la cererea Franței, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 24 martie 2022.