



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. marec 2022
EMA/190205/2022

EMA dokončila preskúmanie lieku Stresam (etifoxín) proti úzkostnej poruche

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 27. januára 2022 dokončil preskúmanie lieku Stresam (etifoxín) a dospel k záveru, že liek sa môže naďalej používať na liečbu úzkostnej poruchy, ale nesmie sa používať u pacientov, ktorí mali v minulosti po použití etifoxínu ťažké kožné reakcie alebo ťažké problémy s pečeňou.

Počas preskúmania výbor CHMP posúdil všetky dostupné údaje o prínosoch a rizikách lieku Stresam vrátane výsledkov štúdie (AMETIS) o účinnosti etifoxínu pri liečbe poruchy adaptácie s úzkosťou (keď ľudia majú ťažkosti pri zvládaní stresových udalostí). Výbor vyhodnotil aj údaje o bezpečnosti z klinických štúdií a postmarketingových skúseností.

Agentúra dospela k záveru, že liek Stresam sa u niektorých pacientov môže naďalej používať na liečbu úzkostnej poruchy, ale na minimalizovanie rizika veľmi zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri použití etifoxínu, sa zaviedli obmedzenia jeho používania. Liek nesmú používať pacienti, u ktorých sa vyskytli ťažké kožné reakcie (vrátane syndrómu DRESS, Stevens-Johnsonovho syndrómu a generalizovanej exfoliatívnej dermatitídy) alebo ťažké poškodenie pečene (ťažká hepatitída alebo cytolytická hepatitída) s predchádzajúcou liečbou etifoxínom, a v prípade výskytu príznakov kožných reakcií alebo problémov s pečeňou sa liečba musí zastaviť. U pacientov s rizikom výskytu problémov s pečeňou sa majú pred začatím liečby a približne jeden mesiac po začatí liečby vykonať testy na funkciu pečene. Spoločnosť, ktorá liek Stresam uvádza na trh, musí okrem toho uskutočniť štúdiu na ďalšiu charakterizáciu účinkov etifoxínu u pacientov s úzkosťou.

Informácie o lieku Stresam sa budú aktualizovať tak, aby obsahovali uvedené odporúčania.

Informácie pre pacientov

- Liek Stresam (etifoxín) sa môže naďalej používať na liečbu úzkostných porúch.
- Liek Stresam nesmú používať pacienti, ktorí mali po predchádzajúcej liečbe etifoxínom závažné kožné reakcie alebo poškodenie pečene.
- Pacienti majú prestať užívať liek a vyhľadať okamžitú lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú:
 - závažné kožné alebo alergické reakcie,
 - žltacka (zožltnutie kože a očí), vracanie, únava, abdominálna bolesť (bolesť brucha) – mohli by to byť prejavy ťažkých problémov s pečeňou,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- vodnatá hnačka.
- Ak je u vás riziko vzniku problémov s pečeňou, lekár vykoná niektoré testy na kontrolu funkcie pečene pred začatím liečby liekom Stresam a približne jeden mesiac po začatí liečby.
- Ak užívate liek Stresam a máte otázky alebo obavy súvisiace s liečbou, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- U pacientov liečených liekom Stresam boli hlásené veľmi zriedkavé prípady ťažkých dermatologických reakcií (vrátane syndrómu DRESS, Stevens-Johnsonovho syndrómu (SJS) a generalizovanej exfoliatívnej dermatitídy) a závažnej cytolytickej hepatitídy.
- Liek Stresam je v súčasnosti kontraindikovaný u pacientov, ktorí mali ťažké dermatologické reakcie alebo ťažkú hepatitídu alebo cytolytickú hepatitídu počas predchádzajúcej liečby etifoxínom.
- Pacientov treba poučiť, aby prestali užívať liek Stresam a okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú:
 - ťažké kožné alebo alergické reakcie,
 - žltacka, vracanie, únava, bolesť brucha, čo môže byť prejav ťažkých problémov s pečeňou,
 - vodnatá hnačka.
- U pacientov s rizikovými faktormi porúch pečene (napríklad starší pacienti, pacienti s anamnézou predchádzajúcej vírusovej hepatitídy alebo inými ochoreniami) sa pred začatím liečby liekom Stresam a približne jeden mesiac po začatí liečby majú vykonať testy na funkciu pečene.
- Pri použití lieku Stresam bolo hlásených niekoľko prípadov lymfocytovej kolitídy. V prípade vodnatej hnačky počas liečby treba zvážiť primerané vyšetrenia.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bude v príslušnom čase zaslaný list so zhrnutím uvedených odporúčaní.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Stresam je povolený vo Francúzsku, na Malte, v Bulharsku a Rumunsku na liečbu úzkostných porúch. Liek obsahuje liečivo etifoxín. Presný spôsob, akým etifoxín účinkuje, nie je úplne známy. Je však známe, že sa naviaže na rovnaké ciele (receptory) na nervových bunkách ako GABA (kyselina gama-aminomaslová). GABA je neurotransmitter (chemická látka, ktorú nervové bunky používajú na komunikáciu), ktorý blokuje určité mozgové signály. Etifoxín napodobňuje účinok látky GABA priamo aj nepriamo, čo vedie k upokojujúcemu účinku, ktorý pomáha kontrolovať príznaky spojené s úzkosťou.

Liek Stresam je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú denne počas niekoľkých dní až niekoľkých týždňov.

Francúzska agentúra pre lieky zaviedla v roku 2014 opatrenia na minimalizovanie rizík (aktualizáciu informácií o lieku a list zdravotníckym pracovníkom) s cieľom zmierniť riziko určitých vedľajších účinkov, ktoré boli v tom čase identifikované. Spoločnosť bola tiež požiadaná, aby uskutočnila dodatočné štúdie vrátane štúdie AMETIS.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Stresam sa začalo v júni 2021 na žiadosť Francúzska podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 24. marca 2022 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.