



24. marec 2022
EMA/190205/2022

Agencija EMA je zaključila pregled zdravila Stresam (etifoksin) za zdravljenje tesnobe

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 27. januarja 2022 končal pregled zdravila Stresam (etifoksin) in zaključil, da se lahko zdravilo še naprej uporablja za zdravljenje tesnobe, ne sme pa se uporabljati pri bolnikih, ki so pred tem imeli hude kožne reakcije ali hude težave z jetri po zaužitju etifoksina.

Med pregledom je odbor CHMP ocenil vse razpoložljive podatke o koristih in tveganjih zdravila Stresam, vključno z rezultati študije (AMETIS) o učinkovitosti etifoksina pri zdravljenju motnje prilagajanja z anksioznostjo (pri kateri se ljudje s težavo srečujejo s stresnimi dogodki). Prav tako je ocenil podatke o varnosti iz kliničnih študij in izkušnje iz obdobja trženja.

Agencija EMA je zaključila, da se zdravilo Stresam lahko še naprej uporablja za zdravljenje tesnobe pri nekaterih bolnikih, vendar so bile uvedene omejitve glede njegove uporabe, da bi se čim bolj zmanjšalo tveganje za zelo redke, vendar resne neželene učinke, ki se lahko pojavijo pri zdravljenju z etifoksinom. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so imeli hude kožne reakcije (vključno s sindromom DRESS, Stevens-Johnsonovim sindromom in generaliziranim ekfoliativnim dermatitisom) ali hudo okvaro jeter (hud hepatitis ali citolitični hepatitis) pri predhodnem zdravljenju z etifoksinom, zato je treba zdravljenje prekiniti, če se pojavijo znaki kožnih reakcij ali težav z jetri. Pri bolnikih s tveganjem za težave z jetri je treba pred začetkom zdravljenja in približno en mesec po začetku zdravljenja opraviti preiskave delovanja jeter. Poleg tega bo moralo podjetje, ki trži zdravilo Stresam, izvesti študijo za nadaljnjo opredelitev učinkov etifoksina pri bolnikih s tesnobo.

Informacije o zdravilu Stresam bodo posodobljene, da bodo vključevale zgornja priporočila.

Informacije za bolnike

- Zdravilo Stresam (etifoksin) se lahko še naprej uporablja za zdravljenje tesnobe.
- Zdravila Stresam ne smejo uporabljati bolniki, ki so imeli po predhodnem zdravljenju z etifoksinom hudo kožno reakcijo ali okvaro jeter.
- Bolniki morajo prenehati jemati zdravilo in poiskati nujno zdravniško pomoč, če se pri njih pojavijo:
 - hude kožne ali alergijske reakcije;
 - zlatenica (porumenelost kože in oči), bruhanje, utrujenost, bolečine v trebuhu – to so lahko znaki hudih težav z jetri;



- vodena driska.
- Če obstaja tveganje, da se bodo pojavile težave z jetri, bo zdravnik opravil nekaj preiskav, da bo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Stresam in približno en mesec po začetku zdravljenja preveril delovanje vaših jeter.
- Če jemljete zdravilo Stresam in imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Stresam, so poročali o zelo redkih primerih hudih dermatoloških reakcij (vključno s sindromom DRESS, Stevens-Johnsonovim sindromom in generaliziranim eksfoliativnim dermatitisom) ter hudega citolitičnega hepatitisa.
- Zdravilo Stresam je zdaj kontraindicirano pri bolnikih, ki so imeli v času predhodnega zdravljenja z etifoksinom hude dermatološke reakcije ali hude primere hepatitisa ali citolitičnega hepatitisa.
- Bolnikom je treba naročiti, naj prenehajo jemati zdravilo Stresam in poiščejo nujno medicinsko pomoč, če se pri njih pojavijo:
 - hude kožne ali alergijske reakcije;
 - zlatenica, bruhanje, utrujenost, bolečine v trebuhu, kar lahko kaže na hude težave z jetri;
 - vodena driska.
- Pri bolnikih z dejavniki tveganja za bolezni jeter (kot so starejši bolniki, bolniki z anamnezo virusnega hepatitisa ali drugih bolezni) je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Stresam in približno en mesec po začetku zdravljenja opraviti preiskave delovanja jeter.
- Pri uporabi zdravila Stresam so poročali o nekaj primerih limfocitnega kolitisa. V primeru vodene driske je treba razmisliti o ustreznih preiskavah med zdravljenjem.

Zdravstveni delavci, ki predpisujejo, izdajajo ali dajejo zdravilo, bodo pravočasno prejeli dopis, v katerem bodo povzeta zgornja priporočila.

Več o zdravilu

Zdravilo Stresam je odobreno v Franciji, na Malti, v Bolgariji in Romuniji za zdravljenje tesnobe. Zdravilo vsebuje učinkovino etifoksin. Natančen način delovanja etifoksina ni v celoti znan, znano pa je, da se veže na ista prijemališča (receptorje) na živčnih celicah kot GABA (gama-aminomaslena kislina). GABA je živčni prenašalec (kemična snov, ki jo živčne celice uporabljajo za komunikacijo), ki zavira določene možganske signale. Etifoksin neposredno in posredno posnema učinek snovi GABA, kar povzroča pomirjevalni učinek, ki pomaga nadzorovati simptome, povezane s tesnobo.

Zdravilo Stresam je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo vsak dan od nekaj dni do več tednov zapored.

Leta 2014 je francoska agencija za zdravila uvedla ukrepe za zmanjševanje tveganja (posodobitev informacij o zdravilu in dopis za zdravstvene delavce), da bi zmanjšala tveganje za nekatere neželene učinke, ki so bili takrat ugotovljeni. Podjetje je bilo zaproseno tudi za izvedbo dodatnih študij, vključno s študijo AMETIS.

Več o postopku

Pregled zdravila Stresam se je začel junija 2021 na zahtevo Francije v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 24. marca 2022 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki se uporablja v vseh državah članicah EU.