



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 mars 2022
EMA/190205/2022

EMA avslutar granskningen av ångestläkemedlet Stresam (etifoxin)

Den 27 januari 2022 slutförde EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) sin granskning av Stresam (etifoxin) och drog slutsatsen att läkemedlet kan fortsätta användas för behandling av ångestsyndrom, men det får inte ges till patienter som tidigare fått allvarliga hudreaktioner eller allvarliga leverproblem efter att ha tagit etifoxin.

Under granskningen bedömde CHMP alla tillgängliga data om fördelarna och riskerna med Stresam, inräknat resultaten av en studie (Ametis) om effekten av etifoxin vid behandling av anpassningsstörningar med ångest (svårighet att hantera påfrestande händelser). Kommittén bedömde även säkerhetsdata från kliniska studier och erfarenheter efter godkännandet för försäljning.

EMA fann att Stresam kan fortsätta användas för behandling av ångestsyndrom hos vissa patienter, men restriktioner för dess användning har införts för att minimera risken för mycket sällsynta men allvarliga biverkningar som kan uppträda med etifoxin. Läkemedlet får inte ges till patienter som har fått allvarliga hudreaktioner (inräknat DRESS-syndrom, Stevens-Johnsons syndrom och generaliserad exfoliativ dermatit) eller allvarlig leverskada (allvarlig hepatit eller cytolytisk hepatit) vid tidigare behandling med etifoxin, och behandlingen måste avbrytas om tecken på hudreaktioner eller leverproblem uppträder. Hos patienter med risk för leverproblem ska leverfunktionstester utföras innan behandlingen inleds och cirka en månad efter att behandlingen har inletts. Dessutom måste företaget som marknadsför Stresam utföra en studie för att närmare karakterisera effekterna av etifoxin hos patienter med ångest.

Produktinformationen till Stresam kommer att uppdateras så att den innehåller ovanstående rekommendationer.

Information till patienter

- Stresam (etifoxin) kan fortsätta användas för att behandla ångestsyndrom.
- Stresam får inte ges till patienter som fått allvarliga hudreaktioner eller allvarlig leverskada efter tidigare behandling med etifoxin.
- Patienterna ska sluta ta läkemedlet och omedelbart uppsöka läkare om de drabbas av
 - allvarliga hudreaktioner eller allergiska reaktioner,
 - gulsot (guldfärgning av hud och ögon), kräkningar, trötthet, buksmärta (magont) – detta kan vara tecken på allvarliga leverproblem,



- vattnig diarré.
- Om du riskerar att utveckla leverproblem kommer läkaren att göra vissa tester för att kontrollera din leverfunktion innan behandlingen med Stresam inleds och cirka en månad efter det att behandlingen har inletts.
- Om du tar Stresam och har frågor eller är orolig över något, tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Mycket sällsynta fall av allvarliga dermatologiska reaktioner (bland annat DRESS-syndrom, Stevens-Johnsons syndrom [SJS] och generaliserad exfoliativ dermatit) och allvarlig cytolytisk hepatit har rapporterats hos patienter som behandlats med Stresam.
- Stresam är nu kontraindicerat för patienter som haft allvarliga dermatologiska reaktioner eller allvarliga fall av hepatit eller cytolytisk hepatit under tidigare behandling med etifoxin.
- Patienterna ska instrueras att sluta ta Stresam och söka akut läkarvård om de drabbas av
 - allvarliga hudreaktioner eller allergiska reaktioner,
 - gulsot, kräkningar, trötthet, buksmärta, som kan vara tecken på allvarliga leverproblem,
 - vattnig diarré.
- Patienter med riskfaktorer för leversjukdomar (t.ex. äldre patienter, patienter med tidigare virushepatit eller andra tillstånd i anamnesen) ska genomgå leverfunktionstester innan behandlingen med Stresam inleds och omkring en månad efter att behandlingen inletts.
- Få fall av lymfocytisk kolit har rapporterats vid användning av Stresam. Lämpliga undersökningar ska övervägas vid vattnig diarré under behandlingen.

Ett brev med en sammanfattning av ovanstående rekommendationer kommer i vederbörlig ordning att skickas till sjukvårdspersonal som förskriver, expedierar eller administrerar läkemedlet.

Mer om läkemedlet

Stresam är godkänt i Frankrike, Malta, Bulgarien och Rumänien för behandling av ångestsyndrom. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen etifoxin. Det är inte helt klarlagt exakt hur etifoxin verkar, men det är känt att det binder till samma mål (receptorer) på nervcellerna som GABA (gammaaminosmörtsyra). GABA är en signalsubstans (en kemikalie som gör att nervcellerna kan kommunicera) som blockerar vissa hjärnsignaler. Etifoxin efterliknar effekten av GABA både direkt och indirekt, vilket leder till en lugnande effekt som hjälper till att kontrollera de symtom som är förknippade med ångest/oro.

Stresam finns som kapslar som tas dagligen i några dagar upp till ett antal veckor.

År 2014 införde den franska läkemedelsmyndigheten åtgärder för riskminimering (uppdatering av produktinformationen och ett brev till sjukvårdspersonalen) för att minska risken för vissa biverkningar som då identifierats. Företaget ombads även att utföra ytterligare studier, däribland Ametis-studien.

Mer om förfarandet

Granskningen av Stresam inleddes i juni 2021 på begäran av Frankrike, i enlighet med [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 24 mars 2022 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.