



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 giugno 2021
EMA/351669/2021

L'EMA avvia la revisione dell'ansiolitico Stresam (etifoxina)

L'EMA ha avviato la revisione di Stresam (etifoxina), un medicinale autorizzato in alcuni paesi dell'UE per il trattamento dei disturbi ansiosi.

La revisione dell'EMA fa seguito ai risultati di un nuovo studio (AMETIS) sull'efficacia di Stresam nel trattamento dei disturbi dell'adattamento (difficoltà ad affrontare un evento stressante) accompagnati da ansia. I risultati dello studio suggeriscono che Stresam ha avuto effetti simili a quelli del placebo (trattamento fittizio).

Inoltre, un'analisi dei dati di sicurezza disponibili per il medicinale, compresi i dati dello studio AMETIS e quelli raccolti attraverso il monitoraggio della sicurezza, ha riscontrato che, nonostante le misure adottate nel 2014 per minimizzare il rischio, hanno continuato a verificarsi alcuni effetti indesiderati rari ma gravi. Tra questi figurano reazioni cutanee gravi, danni al fegato, sanguinamento uterino tra un ciclo mestruale e l'altro (soprattutto nelle donne che usano contraccettivi orali) e infiammazione dell'intestino (colite linfocitica).

Di conseguenza, l'agenzia francese del farmaco ha chiesto un riesame dei benefici di Stresam a fronte dei relativi rischi. L'EMA valuterà i dati disponibili e raccomanderà se mantenere, variare, sospendere o revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio per questo medicinale.

Maggiori informazioni sul medicinale

Stresam è autorizzato in Francia, Malta, Bulgaria e Romania per il trattamento dei disturbi ansiosi. Il principio attivo del medicinale è etifoxina. L'esatto meccanismo d'azione di etifoxina non è completamente conosciuto, ma è noto che essa si lega agli stessi bersagli (recettori) presenti sulle cellule nervose del GABA (acido gamma-amminobutirrico). Il GABA è un neurotrasmettitore (una sostanza chimica che le cellule nervose usano per comunicare) che blocca determinati segnali del cervello. Etifoxina imita l'effetto del GABA sia direttamente che indirettamente, producendo un effetto calmante che aiuta a controllare i sintomi associati all'ansia.

Stresam è disponibile sotto forma di capsule da assumere giornalmente per un periodo che va da alcuni giorni a un determinato numero di settimane.

Nel 2014 l'agenzia francese del farmaco ha adottato misure di minimizzazione del rischio (aggiornamento delle informazioni sul prodotto e lettera agli operatori sanitari) per attenuare il rischio

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



di alcuni effetti indesiderati individuati in quel periodo. All'azienda è stato richiesto di condurre ulteriori studi, compreso lo studio AMETIS.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Stresam è stata avviata su richiesta della Francia a norma dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.