



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2014

STRESAM® (étifoxine) : Modification de l'AMM : libellé d'indication, données de pharmacovigilance et de pharmacodynamie

Information destinée aux médecins généralistes, psychiatres et pharmaciens de ville et hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les laboratoires Biocodex, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaitent vous informer d'une modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché de la spécialité Stresam® (étifoxine) concernant le libellé d'indication, ainsi qu'une mise à jour des données de pharmacovigilance et de pharmacodynamie. Cette modification fait suite à la réévaluation par l'ANSM du rapport bénéfice/risque de Stresam® qui reste favorable.

Résumé

- L'indication de Stresam® est désormais : « Manifestations psychosomatiques de l'anxiété ».
- L'analyse des données de pharmacovigilance disponibles fait apparaître des effets indésirables d'incidence très faible mais pouvant être graves : toxidermies sévères (DRESS, érythème polymorphe et syndrome de Stevens-Johnson), vascularites ou réactions de type maladie sérique, choc anaphylactique, cytolyse hépatique, hépatite, hémorragies intermenstruelles chez les femmes sous contraception orale, colite lymphocytaire. Enfin, un risque de somnolence peut également survenir en cas de surdosage.
- Stresam® doit être arrêté chez les patients qui présentent des réactions cutanées ou allergiques ou des troubles hépatiques graves.
- Les patients doivent être informés par les professionnels de santé de la survenue possible de réactions cutanées ou allergiques ou de troubles hépatiques graves. En cas de survenue d'un de ces symptômes, ils devront consulter immédiatement un médecin.
- De nouvelles données de pharmacodynamie ont montré que l'activité anxiolytique de Stresam® s'exerce principalement par un double mécanisme d'action sur le récepteur GABA_A.

Informations complémentaires

La précédente indication de Stresam® « Manifestations psychosomatiques de l'anxiété telles que dystonie neurovégétative, notamment à expression cardiovasculaire » ne correspondant plus à la critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), l'indication est modifiée comme suit : « Manifestations psychosomatiques de l'anxiété ».

De nouvelles données de pharmacodynamie ont montré que l'activité anxiolytique de l'étifoxine s'exerce principalement par un double mécanisme d'action sur le récepteur GABA_A visant à renforcer la transmission GABAergique : une action directe et une action indirecte par augmentation de la production de neurostéroïdes modulateurs allostériques positifs du récepteur GABA_A.

L'analyse des données de pharmacovigilance disponibles montre un risque de survenue d'effets indésirables d'incidence très faible mais pouvant être graves (cf. tableau de la rubrique « Effets Indésirables » du RCP ci-dessous). Aussi, des réactions cutanées ou allergiques ou des troubles hépatiques graves peuvent survenir au cours d'un traitement par Stresam®. En cas d'apparition, une prise en charge rapide devra être assurée, incluant l'arrêt de Stresam®. Un risque de somnolence peut survenir en cas de surdosage.

Une mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la Notice a été effectuée. La rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP contient désormais la mention suivante : « En cas de réactions cutanées ou allergiques, ou de troubles hépatiques graves, le traitement par étifoxine devra être immédiatement interrompu ».

La rubrique « Effets indésirables » du RCP est désormais la suivante : La classification de ces effets indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$), rares ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$), très rares ($< 1/10.000$), indéterminées (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de sévérité décroissante :

Classe d'appareil ou organe	Rares	Très rares	Indéterminées
Affections du système nerveux	Somnolence légère en début de traitement, disparaissant spontanément au cours de la poursuite de celui-ci.		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruptions cutanées : éruption maculopapuleuse, érythème polymorphe, prurit, œdème de la face.	Manifestations allergiques : urticaire, œdème de Quincke.	Choc anaphylactique DRESS. Syndrome de Stevens Johnson. Vascularite ou réaction de type maladie sérique.
Troubles hépatiques			Atteintes hépatiques : cytolyse hépatique, hépatite.
Affections des organes de reproduction et du sein			Hémorragies intermenstruelles chez les femmes sous contraception orale.
Affections gastro-intestinales			Colite lymphocytaire.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

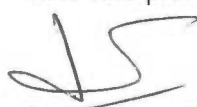
Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site de l'ANSM <http://ansm.sante.fr>.

Pour le Résumé des Caractéristiques du Produit Stresam® complet veuillez-vous reporter au Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques disponible sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, vous pouvez contacter Biocodex – Information médicale : 01.41.24.30.90

Nous vous prions, Madame, Monsieur, Cher confrère, de recevoir nos confraternelles salutations.


Dr M. PROST
Information Médicale
BIOCDEX


G. RENAUD
Pharmacien Responsable
BIOCDEX