

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОГО РЕЗЮМЕ

### СТРЕЗАМ®, капсули по 50 мг

#### VI.2.1. Огляд епідеміології хвороби

Тривожні розлади діагностуються з урахуванням як психічної, так і соматичної складової тривожності. Дійсно, деякі фізичні скарги пов'язані з тривожністю, такі як, наприклад, м'язово-соматичні, сенсорно-соматичні, серцево-судинні, дихальні, шлунково-кишкові, сечостатеві або вегетативні симптоми.

Кількісне відношення світового населення з тривожними розладами у 2015 році оцінюється в 3,6 %, що становить 264 мільйони пацієнтів. Ця кількість людей за 2015 рік відображає зростання на 14,9 % з 2005 року, у результаті зростання та старіння населення.

До факторів ризику розвитку тривожності належать стать (більший ризик для пацієнтів-жінок), генетичні схильності та негативні фактори навколишнього середовища, такі як зловживання та нехтування (емоційне та (або) фізичне), сексуальне насильство, хронічні захворювання, травматичні пошкодження, смерть чоловіка або жінки, розлука та розлучення й фінансові труднощі.

Ускладнення внаслідок розвитку тривоги можуть бути пов'язані з обома аспектами тривоги. Це підвищує ризик розвитку інших психічних захворювань, а також може бути фактором, що провокує або підтримує медичні умови або захворювання.

#### VI.2.2. Короткий виклад результатів лікування

У ході клінічних випробувань 981 пацієнт отримували етифоксину гідрохлорид, який продемонстрував свою ефективність при "психосоматичних проявах тривожності".

У подвійному сліпому дослідженні (STRETI) за участю 170 пацієнтів, які страждали на розлади адаптації з тривожністю (ADWA), етифоксин (n=87) був не менш ефективний, ніж буспірон (n=87), оскільки його анксиолітичний показник (шкала HAM-A) та зафіксований загальний клінічний показник поліпшення параметрів та Терапевтичний індекс були значно більш сприятливими.

Дослідження ETILOR, у якому взяли участь 189 пацієнтів, показало, що етифоксину гідрохлорид (n=93) не поступається лоразепаму (n=97) при використанні з приводу ADWA. Дослідження ETIZAL, проведене за участю 201 пацієнта, підтвердило цей результат у порівнянні з алпразоломом.

Крім того, загальна переносимість етифоксину була доброю, оскільки етифоксину гідрохлорид не викликає побічних ефектів бензодіазепінів: він не наражає пацієнтів на ризик фізичної або розумової залежності, синдрому відміни, розладів пам'яті, порушення уваги або довгострокових когнітивних наслідків.

Щодо безпеки застосування етифоксину гідрохлориду, проведене дослідження максимально переносимої

доз не показало жодних шкідливих ефектів навіть у разі масивного введення препарату (1500 мг) (Aster, 1995). Крім того, дослідження LORETI, що оцінювало етифоксин у порівнянні з плацебо

та з лоразепамом, показало відсутність шкідливих ефектів на когнітивні здібності та увагу.

Крім того, враховуючи великий пост-маркетинговий досвід, накопичений для етифоксину гідрохлориду з 1981 року, ефективність препарату при лікуванні психосоматичних проявів тривоги була продемонстрована протягом багатьох років.

### **VI.2.3. Відсутня інформація щодо ефективності лікування**

Великий досвід післяреєстраційного використання, накопичений щодо етифоксину гідрохлориду з 1981 року, компенсує обмеження та відсутність даних про недостатньо представлені групи населення, що брали участь у програмах розвитку клінічних досліджень.

### **VI.2.4. Короткий виклад щодо факторів безпеки**

#### **ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ:**

Немає жодних важливих визначених ризиків у складі переліку факторів безпеки

#### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ:**

Немає жодних важливих потенційних ризиків у складі переліку факторів безпеки

#### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ:**

<b>Ризик</b>	<b>Відома інформація щодо ризику</b>
Застосування у пацієнтів дитячого віку	<p>Немає клінічних даних щодо застосування етифоксину гідрохлориду у дітей.</p> <p>Оскільки жодних рекомендацій щодо застосування етифоксину гідрохлориду у дітей немає, цей фактор безпеки розглядається як відсутня інформація.</p>
Застосування у пацієнтів літнього віку	<p>Немає рекомендацій щодо застосування етифоксину гідрохлориду у пацієнтів літнього віку.</p> <p>Одне недавнє клінічне дослідження було проведене для оцінки впливу етифоксину гідрохлориду на пильність та когнітивні функції у здорових людей похилого віку, які вживають по 100 мг разової дози етифоксину гідрохлориду. Згідно з результатами було зроблено висновок, що етифоксину гідрохлорид не викликає порушень уваги чи когнітивних розладів порівняно з плацебо. Крім того, дані про переносимість були схожими на відомий профіль безпеки етифоксину гідрохлориду без будь-яких серйозних небажаних явищ.</p> <p>Однак, використання етифоксину гідрохлориду у літніх людей у повсякденній клінічній практиці залишається недостатньо документально оформленим.</p>

#### **VI.2.5. Короткий виклад щодо заходів з мінімізації ризику з точки зору фактору безпеки**

Плануються лише рутинні заходи з мінімізації ризику для управління факторами безпеки щодо етифоксину гідрохлориду.

Будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків не вважаються необхідними для управління цими факторами безпеки.

#### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку**

План післяреєстраційного розвитку не передбачає будь-яких досліджень.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовується, оскільки вони включені до першого плану управління ризиками.