

*Stanisław Pużyński, Janusz Rybakowski, Małgorzata Dąbkowska,
Maria Beręsewicz, Iwona Koszewska*

Ocena kliniczna moklobemidu (preparat Aurorix) w terapii depresji

(wyniki badań wieloośrodkowych)

z II Kliniki Psychiatrycznej IPN w Warszawie
kierownik: prof. dr hab. Stanisław Pużyński
i z Kliniki Psychiatrycznej AM w Bydgoszczy
kierownik: prof. dr hab. Janusz Rybakowski

Streszczenie

Ocenę kliniczną preparatu Aurorix prowadzono w grupie pacjentów z rozpoznaniem dużej depresji wg DSM-III-R (31 osób otrzymywało lek w szpitalu, 35 w ambulatorium). Kuracja trwała 6 tygodni, stosowano dawki od 300 do 600 mg leku na dobę.

Aurorix wykazał wyraźny wpływ przeciwdepresyjny u 56% leczonych, przy czym u 27% uzyskano remisję lub bardzo dobrą poprawę. Działanie lecznicze preparatu nie zależało od obrazu i nasilenia depresji, długości nawrotu i dotychczasowego leczenia. Lepsze wyniki uzyskano u chorych, którzy przebyli więcej faz depresyjnych. U większości chorych tolerancja leku była dobra (u 61 osób nie odnotowano żadnych objawów ubocznych). Połowa objawów niepożądanych dotyczyła niekorzystnych zmian stanu psychicznego (bezsenna bądź nadmierna senność, uczucie napięcia, w pojedynczych przypadkach – pojawienie się urojeń i myśli samobójczych oraz zmiana fazy depresyjnej w maniakalną). Z innych objawów ubocznych najczęściej występowały nudności. Nasilenie objawów somatycznych było nieznaczne, nie wymagały przerwania kuracji ani na ogół dodatkowego leczenia.

Ocenę kliniczną preparatu Aurorix przeprowadzono w latach 1993–1994 na zlecenie firmy Roche w związku z procesem rejestracyjnym leku w Polsce. Była to próba otwarta, stosowano preparat Aurorix firmy Roche w postaci tabletek po 150 mg. Badanie przeprowadzono w Klinice Psychiatrycznej AM w Bydgoszczy (50 osób) i II Klinice Psychiatrycznej IPN (16 osób).

Charakterystyka leczonych osób

Do badań zakwalifikowano 39 kobiet i 27 mężczyzn w wieku 18–65 lat (średnia $44,4 \pm 10,1$) spełniających kryteria dużej depresji wg DSM-III-R. W 17-punktowej Skali Hamiltona (HDRS) badane osoby uzyskały przynajmniej 16 punktów. Nie włączono do badań osób z nasilonymi myślami

samobójczymi, zaburzeniami osobowości, objawami innych niż depresja zaburzeń psychicznych, nadużywających alkoholu i leków, z poważnymi chorobami somatycznymi i nieuregulowanym nadciśnieniem tętniczym, kobiet w ciąży lub mogących zajść w ciążę. Większość badanych (55) oceniana była jako zdrowa somatycznie, u 11 stwierdzano następujące schorzenia: chorobę wieńcową (4), nadciśnienie tętnicze krwi (4), miażdżycę naczyń (1), chorobę wrzodową (2), kamień pęcherzyka żółciowego (1), wołe obojętne (1). Wszystkie osoby wyraziły zgodę na udział w badaniach. Lek podawano 31 chorym leczonym w szpitalu i 35 leczonych ambulatoryjnie. Przez 7 dni przed rozpoczęciem leczenia badani nie otrzymywali leków psychotropowych. Dopuszczone było jedynie kontynuowanie przewlekłej kuracji węglanem litu oraz podawanie niewielkich dawek benzodiazepin w celu zmniejszenia niepokoju i poprawy snu. Tylko te leki psychotropowe podawano też badanym w czasie leczenia moklobemidem. Kuracja planowana była na 6 tygodni. Informacje o chorych, przebiegu choroby i leczenia gromadzono przy pomocy dostarczonej przez firmę Roche dokumentacji „Case report form”. Dane dotyczące przebiegu choroby oraz aktualnej fazy depresyjnej zestawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Wybrane cechy choroby afektywnej i aktualnej depresji

1. Wiek zachorowania	35,5±9,9
2. Długość choroby (lata)	8,9±8,4
3. Liczba przebytych depresji do podjęcia leczenia	4,9±4,5
4. Mania w wywiadzie	
tak	10
nie	56
5. Długość depresji do podjęcia leczenia	5,4±6,5 m-ca
6. Postać depresji (liczba osób)	
d. z lękiem	26
d. z dominującymi objawami somatycznymi	14
d. z zahamowaniem	19
d. agitowana	5
d. neurotyczna	2
7. Nasilenie zespołu depresyjnego	
A. wg CGI:	
d. lekka (pkt. 2 i 3)	15
d. umiarkowana (pkt. 4)	32
d. ciężka (pkt. 5, 6, 7)	19
B. wg Skali Depresji Hamiltona (17 pkt.) (średnia)	23,4±5,5

Przebieg leczenia i kryteria oceny wyników

Aurorix stosowano w 2 dawkach, rano i wieczorem, po jedzeniu. U chorych w ambulatorium lek stosowano początkowo w dawce 300 mg na dobę, u cho-

rych leczonych w szpitalu 450 mg na dobę. Po 2 tygodniach dawkę zwiększano do 450 lub 600 mg. W tabeli 2 zestawiono dane o wysokości stosowanych dawek, długości leczenia oraz stosowanych równocześnie innych lekach psychotropowych i lekach podawanych w związku z współistniejącymi schorzeniami somatycznymi.

Tabela 2. Przebieg leczenia preparatem Aurorix

1. Dobowa dawka: 300 mg 450 mg 600 mg	14 osób 25 osób 27 osób
2. Długość kuracji: 6 tygodni (ocena ukończona) mniej niż 6 tygodni: 6 dni 7 dni 14 dni 28 dni 31 dni	59 osób 7 osób 1 osoba 1 osoba 1 osoba 1 osoba 2 osoby
3. Liczba osób, u których stosowano równocześnie inne leki: benzodwiazepiny leki internistyczne (metocard, pentaerythritol, sorbonit, ranitydyna, agapurin, nifedipina, l-thyroxin, cardonit)	40 osób 21 osób

Przed rozpoczęciem leczenia (dzień „O”) oraz 7, 14, 21 i 42 dnia leczenia przeprowadzano ocenę nasilenia depresji przy pomocy Skali Depresji Hamiltona i Ogólnej Oceny Klinicznej Stanu Psychicznego (CGI). Po 7, 14, 28 i 42 dniach leczenia oceniano skuteczność leczenia wg podanej przez producenta 7-stopniowej skali poprawy. W tych samych dniach odnotowywano występowanie objawów niepożądanych oraz wykonywano pomiar tętna i ciśnienia tętniczego krwi w pozycji leżącej i stojącej i mierzono masę ciała. Za ostateczny wynik leczenia przyjęto ocenę poprawy w dniu zakończenia badania. Dodatkowo wynik kuracji oceniano wg czterostopniowej skali podanej przez producenta (1. bardzo dobry – całkowite lub prawie całkowite ustąpienie objawów, 2. dobry – częściowe ustąpienie objawów, 3. mierny – nieznaczna poprawa, 4. bez poprawy lub pogorszenie; zmianę fazy depresyjnej w maniakałną uznano też za niepowodzenie kuracji) oraz subiektywnej oceny skuteczności leku dokonanej przez pacjenta (5-punktowa skala). Posługując się Skalą Depresji Hamiltona przeprowadzono ocenę stanu klinicznego i skuteczności leczenia w kolejnych dniach badania, obliczono średnią punktów oraz wskaźnik poprawy (różnica między dniem „O” a dniem badania wyrażona w procentach) dla całej grupy i dla poszczególnych chorych.

Wyniki leczenia

1. Kuracje nieukończone

Przed upływem 6 tygodni leczenie przerwało 7 badanych (11%). Przyczyną był brak zadowalającej poprawy u 2 osób (w 5 tygodniu leczenia), pogorszenie u 2 chorych (w 6 i 31 dniu kuracji), zmiana fazy depresyjnej w maniacką u 2 osób (7 i 29 dzień kuracji) oraz w jednym przypadku przerwanie kuracji przez pacjenta (po 14 dniach).

2. Ogólna ocena wyników leczenia

Przy ocenianiu wyników leczenia w kolejnych dniach oceny posługiwano się zmodyfikowaną 7-stopniową skalą poprawy. Punkty 4–7 traktowano łącznie jako brak poprawy lub pogorszenie. Wyniki zamieszczone są w tabeli 3. Wśród 59 osób, które ukończyły 6-tygodniową kurację 37 (62%) uzyskało istotną poprawę. Brak poprawy lub pogorszenie stwierdzono u 10 osób (17%). Zestawienie końcowe wyników leczenia w całej badanej grupie (z uwzględnieniem osób, które wcześniej przerwały kurację) wykazuje istotną poprawę u 56% leczonych.

Tabela 3. Ocena skuteczności preparatu Aurorix

Kryterium oceny	Liczba osób (odsetek) n = 66
A. wg CGI: Całkowite lub częściowe ustąpienie objawów (razem): całkowite częściowe Nieznaczna poprawa Bez zmiany, pogorszenie, zmiana fazy	37 osób (56%) 18 osób (27%) 19 osób (29%) 14 osób (21%) 15 osób (23%)
B. wg Skali Depresji Hamiltona: Redukcja punktów poniżej 50% Redukcja punktów powyżej 50% powyżej 75%	30 osób (45%) 36 osób (55%) 20 osób (30%)
C. wg końcowej oceny lekarza prowadzącego: bardzo dobry efekt dobry efekt mierny efekt bez poprawy lub pogorszenie	26 osób (39%) 12 osób (18%) 12 osób (18%) 16 osób (25%)
D. wg subiektywnej oceny osoby badanej: bardzo duża poprawa duża poprawa umiarkowana poprawa niewielka poprawa bez poprawy	18 osób (27%) 15 osób (23%) 6 osób (9%) 12 osób (18%) 15 osób (23%)

Oceniając wyniki kuracji przy pomocy HDRS stwierdzono u 36 osób (61%) redukcję objawów o ponad 50% w stosunku do dnia „O”, przy czym u 20 osób (34%) stopień redukcji objawów był większy niż 75%. Porównanie oceny efektów leczenia przy pomocy 4-punktowej skali oraz oceny dokonywanej przez pacjenta zawiera tabela 3.

3. Ocena wpływu niektórych czynników klinicznych na wyniki leczenia

W tabeli 4 zestawiono wyniki stosowania preparatu Aurorix w zależności od wieku, płci, długości choroby, liczby przebytych faz depresyjnych i obecności faz maniакаlnych w wywiadzie. Tabela 5 zawiera analizę zależności wyników leczenia od obrazu i przebiegu aktualnej fazy depresyjnej (obecność czynników wyzwalających, długość trwania fazy i poprzednie leczenie, obraz kliniczny i nasilenie objawów depresji), a tabela 6 dotyczy przebiegu kuracji (miejsce prowadzenia kuracji, dawka leku, kojarzenie z innymi lekami). Z zestawień tych wynika, że lepsze wyniki leczenia Aurorixem obserwowano u chorych, którzy przebyli 3 lub więcej faz depresyjnych. Pozostałe cechy kliniczne nie różnicowały osób z dobrym i niepomyślnym wynikiem kuracji. Jak wynika z tabeli 6 najlepsze wyniki leczenia uzyskano u chorych przyjmujących 300 mg Aurorixu na dobę.

Tabela 4. Wyniki stosowania preparatu Aurorix w zależności od przebiegu choroby afektywnej

Cecha	Efekt terapeutyczny	
	I i II liczba osób = 37	III i IV liczba osób = 29
A. Płeć:		
kobiety	24	15
mężczyźni	13	14
B. Wiek:		
< 45 lat	19	16
≥ 45 lat	18	13
C. Długość choroby:		
< 5 lat	12	11
≥ 5 lat	25	18
D. mania w wywiadzie:		
tak	8	2
nie	29	27
E. Liczba przebytych depresji:		*
< 3	10	14
≥ 3	27	13

* : $\chi^2 = 4,1$; $p < 0,05$

Tabela 5. Wyniki stosowania preparatu Aurorix w zależności od cech klinicznych depresji

Cecha	Efekt terapeutyczny	
	I i II liczba osób = 37	III i IV liczba osób = 29
A. Długość depresji do podjęcia leczenia: preparatem Aurorix		*
≤ 3 m-ce	16	19
> 3 m-cy	21	10
B. Wcześniejsze leczenie:		
stosowano	25	22
nie stosowano	12	7
C. Czynniki wyzwalające:		
stwierdzono	15	12
nie stwierdzono	22	17
D. Współistnienie chorób somatycznych:		
stwierdzono	7	4
nie stwierdzono	30	25
E. Nasilenie depresji:		
d. lekka	7	8
d. umiarkowana	19	13
d. ciężka	11	8
F. Postać depresji:		
d. z lękiem	12	14
d. z nasilonymi objawami somatycznymi	11	3
d. z zahamowaniem	11	8
d. agitowana	2	3
d. neurotyczna	1	1

* : $\chi^2 = 6,38$, $p=0,041$

Tabela 6. Wyniki stosowania preparatu Aurorix w zależności od stosowanego leczenia

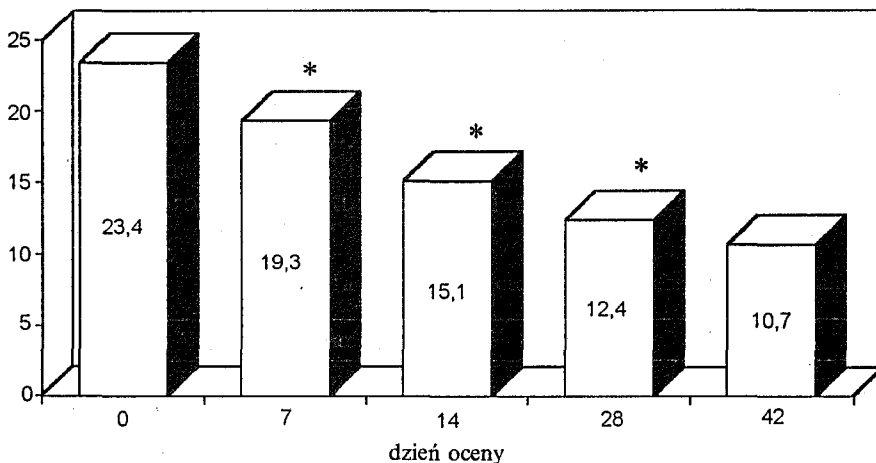
Cecha	Efekt terapeutyczny	
	I i II liczba osób = 37	III i IV liczba osób = 29
A. Miejsce leczenia:		
szpital	16	15
ambulatorium	21	14
B. Max dawka Aurorixu:		*
300 mg/d	11	4
450 mg/d	16	9
600 mg/d	10	17
C. Kojarzenie z benzodiazepinami:		
tak	19	21
nie	18	8
D. Kojarzenie z innymi lekami:		
tak	12	9
nie	25	20

* : $\chi^2 = 6,38$; $p=0,041$

4. Dynamika zmian stanu klinicznego w trakcie kuracji Aurorixem

Tabela 7 zawiera zestawienie wyników leczenia Aurorixem w kolejnych dniach oceny. Posłużono się zmodyfikowaną 7-stopniową skalą poprawy (jak przy ogólnej ocenie wyników). W dalszej analizie dynamiki zmian stanu klinicznego posłużono się Skalą Depresji Hamiltona. W tabeli 8 zestawiono średnią liczbę punktów HDRS przed rozpoczęciem leczenia (dzień „0”) oraz w 7, 14, 28 i 42 dniu kuracji. Rycina 1 przedstawia redukcję objawów wg HDRS

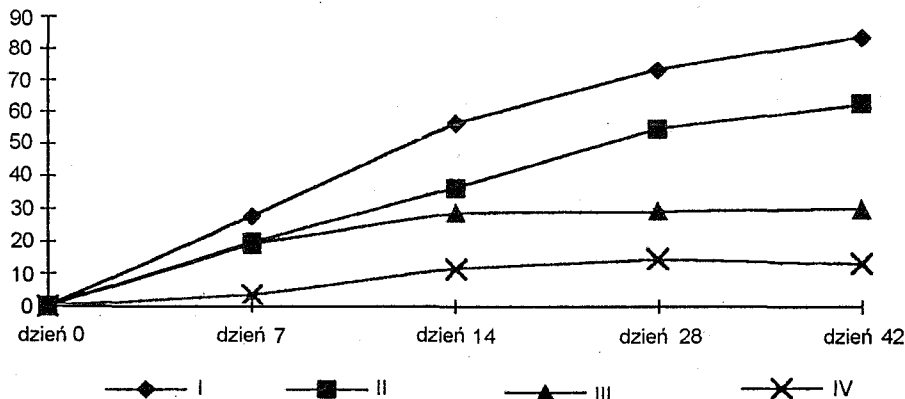
Średnia liczba punktów
w Skali Hamiltona



Ryc. 1. Średnia liczba punktów w Skali Hamiltona w kolejnych dniach oceny leczenia preparatem Aurorix

* $p < 0,04$ w porównaniu z poprzednią oceną

Wskaźnik poprawy (%)



Ryc. 2. Wskaźnik poprawy w poszczególnych dniach oceny w zależności od efektu końcowego
I – całkowite ustąpienie objawów, II – częściowe ustąpienie objawów, III – nieznaczne ustąpienie objawów,
IV – stan bez zmiany lub pogorszenie

Tabela 7. Ocena wyników leczenia w kolejnych dniach stosowania preparatu Aurorix

Poprawa w kolejnych dniach (wg CGI)	Kolejny dzień leczenia liczba osób (odsetek)			
	7 n=65	14 n=64	28 n=63	42 n=59
I. Całkowite ustąpienie objawów	–	1 (1,6%)	8 (12,7%)	18 (30,5%)
II. Częściowe ustąpienie objawów	8 (12,3%)	23 (35,9%)	28 (44,4%)	19 (32,2%)
III. Nieznaczna poprawa	23 (35,4%)	22 (34,4%)	11 (17,5%)	12 (20,3%)
IV. Brak poprawy, pogorszenie, zmiana fazy	34 (52,3%)	18 (21,1%)	16 (25,4%)	10 (16,9%)

Tabela 8. Dynamika zmian stanu klinicznego chorych z depresją leczonych preparatem Aurorix

Cecha	Kolejny dzień leczenia				
	0	7	14	28	42
1. Liczba osób	66	65	64	63	59
2. Średnia liczba punktów w Skali Hamiltona	23,4 ± 5,51	19,3 ± 6,6	15,1 ± 7,37	12,4 ± 7,25	10,7 ± 6,86
3. Różnica liczby punktów w stosunku do dnia „0”	–	4,1	8,3	11	12,7
4. Wskaźnik poprawy w stosunku do dnia „0”		17,5%	35,5%	47,0%	54,3%

Tabela 9. Dynamika ustępowania objawów depresyjnych w zależności od efektu końcowego

Efekt terapeutyczny (wg CGI)	Średnia liczba pkt w dniu 0	Różnice punktów w Skali Hamiltona (w stosunku do dnia 0)			
		w dniu 7	w dniu 14	w dniu 28	w dniu 42
I. Całkowite ustąpienie objawów	22,6 ± 5,26	6,3 ± 5,01 c	12,8 ± 4,22 c	16,6 ± 4,09 cb	19,0 ± 4,67 abc
II. Częściowe ustąpienie objawów	25,7 ± 5,86	5,1 ± 4,62	9,4 ± 4,79 c	14,1 ± 3,53 cb	16,1 ± 4,06 bc
III. Nieznaczna poprawa	22,8 ± 3,77	4,4 ± 6,85	6,6 ± 9,04	6,7 ± 7,16	6,9 ± 3,9 c
IV. Brak poprawy, pogor- szenie, zmiana fazy	21,8 ± 6,24	0,79 ± 3,66	2,6 ± 3,97	3,2 ± 4,78	2,9 ± 4,14
Analiza statystyczna (ANOVA)	H = 4,035 p = 0,258 nz	F = 3,259 p = 0,027	H = 22,651 p < 0,001	F = 24,836 p < 0,001	F = 41,338 p < 0,001

a: p < 0,05 w por. z II

b: p < 0,05 w por. z III

c: p < 0,05 w por. z IV

w kolejnych dniach oceny. W czasie stosowania preparatu Aurorix obserwuje się progresywne zmiany stanu klinicznego chorych z depresją. Istotna poprawa ($p < 0,001$) pojawia się już po tygodniu leczenia. Po 4 tygodniach wskaźnik poprawy osiąga 47%, po 42 dniach – 54% (różnica stopnia poprawy nieistotna statystycznie). Rycina 2 przedstawia dynamikę zmian wskaźnika poprawy z uwzględnieniem podziału chorych w zależności od wyniku leczenia w 42 dniu kuracji. (Dane liczbowe zestawiono w tabeli 9.) Wyodrębnione grupy różnią się istotnie stopniem redukcji objawów w kolejnych dniach oceny – osoby, u których kuracja przyniosła znaczną poprawę uzyskały większy stopień redukcji objawów już w 7 i 14 dniu leczenia.

5. Wpływ leku na niektóre objawy depresji

W tabeli 10 zawarte są dane dotyczące wpływu Aurorixu na sen, napęd, zdolność koncentracji i aktywność złożoną. Wpływ leku na sen był najbardziej zróżnicowany, u 28 osób obserwowano normalizację snu, u 10 w trakcie kuracji pojawiła się bezsenność, a u 2 nadmierna senność. U pozostałych 26 nie odnotowano wpływu leku na sen. U około połowy badanych Aurorix wpływał na napęd, zdolność koncentracji i aktywność złożoną, na ogół przynosił poprawę każdej z tych funkcji. Jedynie u 2 osób obserwowano pogorszenie aktywności złożonej i u 1 – pogorszenie koncentracji.

Tabela 10. Wpływ preparatu Aurorix na wybrane cechy zespołu depresyjnego

Cecha	Liczba osób n=66
A. Sen:	
brak wpływu	26 osób (39,4%)
wpływ zaznaczony	40 osób (60,6%)
– bezsenność	10 osób (15,1%) – najczęściej w ciągu 1 tyg.
– nadmierna senność	2 osoby (3,0%) – w 1 tyg., ustąpiła w 3–4 tyg.
– normalizacja snu	28 osób (42,4%) – w różnym czasie, od 21 dnia u 20 osób
B. Napęd:	
brak wpływu	38 osób (58%)
wpływ zaznaczony	28 osób (42%) – najczęściej od 14 dnia
C. Koncentracja:	
brak wpływu	43 osoby (65%)
wpływ zaznaczony	23 osoby (35%) – najczęściej od 14 dnia
– poprawa	22 osoby (33%)
– pogorszenie	1 osoba (2%)
D. Aktywność złożona:	
brak wpływu	33 osoby (50%)
wpływ zaznaczony	33 osoby (50%) – najczęściej po 21 dniach
– poprawa	31 osób (47%)
– pogorszenie	2 osoby (3%)

6. Tolerancja leku

Objawy niepożądane

Wśród 66 chorych leczonych preparatem Aurorix u 40 (61%) nie odnotowano żadnych objawów niepożądanych, pojawiły się one u 26 osób (39%). U 18 chorych wystąpił jeden objaw uboczny, u 7 chorych – dwa objawy, u jednego – trzy.

Do najczęściej spotykanych objawów ubocznych należała bezsenność, nudności i uczucie napięcia. Nasilenie objawów ubocznych oceniane było jako łagodne lub średnio nasilone. Zestawienie objawów niepożądanych zawiera tabela 11. U 3 chorych w czasie kuracji Aurorixem odnotowano niewielkie, trwające 1 do 10 dni podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi. Jedna z tych osób była poprzednio leczona z powodu nadciśnienia. Podwyższenie ciśnienia oceniane było jako łagodne, nie wymagało leczenia. Porównywano częstość występowania objawów ubocznych w zależności od maksymalnej stosowanej dawki. Występowały one u 28% osób przyjmujących 300 mg Aurorixu i u ponad 40% osób, u których maksymalne dawki były większe. Różnica ta nie jest jednak istotna statystycznie.

Tabela 11. Objawy uboczne obserwowane podczas stosowania preparatu Aurorix

Objaw	Liczba osób (odsetek) n=66
Niekorzystne zmiany stanu psychicznego:	18 (27,2%)
– bezsenność	7 (10,6%)
– napięcie	5 (7,6%)
– objawy urojeniowe	1 (1,5%)
– myśli samobójcze	1 (1,5%)
– zmiana fazy	2 (3,0%)
– nadmierna senność	2 (3,0%)
Nudności	5 (7,6%)
Wzrost ciśnienia tętniczego krwi	3 (4,5%)
Alergia skórna	2 (3,0%)
Bóle brzucha	2 (3,0%)
Zawroty głowy	2 (3,0%)
Oslabienie	1 (1,5%)
Ucisk w głowie	1 (1,5%)
Niestrawność	1 (1,5%)

W 4 przypadkach kuracja została przerwana z powodu objawów niepożądanych, wszystkie dotyczyły stanu psychicznego: u 2 chorych przyczyną przerwania kuracji było wystąpienie fazy maniakalnej, u 2 pogorszenie stanu psychicznego (pojawienie się myśli samobójczych u jednego chorego i objawów urojeniowych u drugiego). Żadnemu choremu nie przerwano kuracji z powodu ubocznych objawów somatycznych. U 15 osób zastosowano leczenie objawowe (głównie leki uspokajające dla zniesienia napięcia i poprawy snu), pozostałe nie wymagały żadnej interwencji lekarskiej.

Zmiany tętna i ciśnienia tętniczego krwi w czasie kuracji

W czasie wykonywania próby Schelonga u żadnego chorego nie obserwowano tachykardii (120 uderzeń na minutę w pozycji stojącej). U większości chorych tętno po zmianie pozycji nie ulegało istotnej zmianie, u 16 przyspieszyło się o 10 do 20 uderzeń na minutę, a tylko u jednej osoby stwierdzono dodatnią próbę Schelonga (przyspieszenie tętna o ponad 30 uderzeń), przy czym chory ten tak samo reagował na zmianę pozycji przed rozpoczęciem kuracji Aurorixem.

U 47 osób (71%) ciśnienie krwi w czasie próby Schelonga nie ulegało zmianie. 14 badanych przy zmianie pozycji reagowało obniżeniem ciśnienia, a u 8 z nich stwierdzono dodatnią próbę Schelonga (obniżenie ciśnienia o 20 mm Hg). U 5 osób po przyjęciu pozycji stojącej obserwowano nieznaczny wzrost ciśnienia (10–20 mm Hg).

Zmiany masy ciała w czasie kuracji

W tabeli 12 odnotowano zmiany masy ciała w czasie prowadzonej kuracji (w stosunku do dnia „0”). Przyjmując zmianę masy ciała plus minus 1 kg za mieszczącą się w granicach wahań fizjologicznych stwierdzono, że u 70% badanych masa ciała w ostatnim tygodniu leczenia nie różniła się od pomiaru przed kuracją. Masa ciała 11% badanych wzrosła w tym czasie o 2–4 kg (średnio 2,7 kg), a 20% zmalała o 2–7 kg (średnio 3,4 kg).

Tabela 12. Zmiany masy ciała w 42 dniu leczenia Aurorixem w stosunku do pomiaru w dniu „0”

Zmiana masy ciała	Liczba osób	Odsetek badanych
-7	1	20%
-5	1	
-4	1	
-3	4	
-2	6	
-1	7	70%
bez zmian	27	10%
+1	12	
+2	3	
+3	3	
+4	1	

7. Wnioski

Otwarta próba kliniczna preparatu Aurorix (moklobemid) przeprowadzona w dwóch ośrodkach klinicznych, w której uczestniczyło 66 pacjentów z rozpoznaniem dużej depresji wg DSM-III-R wykazała co następuje:

1. Preparat Aurorix wykazał wyraźny wpływ przeciwdepresyjny u 56% leczonych, a 27% otrzymujących lek uzyskało remisję lub bardzo dobrą poprawę stanu klinicznego.

2. Działanie lecznicze preparatu nie zależało od obrazu i nasilenia depresji, czasu trwania fazy i poprzedniego leczenia. Lepsze wyniki uzyskano u chorych, którzy przebyli większą liczbę faz depresyjnych.

3. Chorzy dobrze reagujący na lek różnili się od pozostałych stopniem poprawy już po 7 i 14 dniach.

4. U większości chorych tolerancja leku była dobra (u 61% nie odnotowano żadnych objawów ubocznych). Znaczny odsetek (46%) objawów niepożądanych dotyczył stanu psychicznego (bezsenna, uczucie napięcia, w pojedynczych przypadkach pojawienie się urojeń i myśli samobójczych, zmiana fazy). Z innych objawów ubocznych najczęściej występowały nudności. Nasilenie objawów somatycznych było nieznaczne, nie wymagały na ogół dodatkowego leczenia.