

Artykuł oryginalny**Original article**

© 2014 Instytut Psychiatrii i Neurologii. Wszelkie prawa zastrzeżone.

JAN JARACZ, JANUSZ RYBAKOWSKI

Ocena skuteczności i tolerancji preparatu Aciprex (escitalopram) w ambulatoryjnym leczeniu zespołów depresyjnych lub lękowych*The assessment of efficacy and tolerability of Aciprex (escitalopram) in outpatients with depressive episodes or anxiety disorders*

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Klinika Psychiatrii Dorosłych

STRESZCZENIE

Wstęp. Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) należą do leków najczęściej stosowanych w terapii depresji i zaburzeń lękowych. Escitalopram jest najbardziej selektywnym inhibitorem wychwytu serotoniny o potwierdzonej skuteczności i dobrej tolerancji. Celem przeprowadzonych badań była ocena skuteczności i tolerancji preparatu Aciprex w ambulatoryjnym leczeniu zespołów depresyjnych i lękowych.

Materiał i metoda. Do badania zaproszono 234 lekarzy, którzy w przypadku stwierdzenia wskazań klinicznych stosowali escitalopram (Aciprex) u chorych z rozpoznaniem epizodu depresyjnego lub zaburzeń lękowych w dawce 10–20 mg przez okres 8 tygodni. Nasilenie objawów oceniane było przy pomocy skali ogólnego wrażenia klinicznego CGI-S (*Clinical Global Impression Severity scale*), natomiast ich wpływ na różne aspekty funkcjonowania chorego oceniano przy pomocy numerycznej skali samooceny NRS (*Numeric Rating Scale*). Oceny dokonywano przed rozpoczęciem leczenia, oraz podczas wizyt kontrolnych po 4 i 8 tygodniu, podczas których zastosowano także skalę ogólnego wrażenia klinicznego- poprawa (*Clinical Global Impression – Improvement scale, CGI-I*).

Wyniki. Do badania włączono 3986 chorych, z czego 43% stanowili chorzy z epizodem depresji w przebiegu zaburzeń depresyjnych nawracających, 25% z pierwszym epizodem depresji, a u pozostałych rozpoznawano zaburzenia lękowe (lęk napadowy, zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne, fobia społeczna). Ocena za pomocą skali CGI-I dokonana przez lekarzy wykazała u badanych chorych istotne zmniejszenie nasilenia objawów depresji i zaburzeń lękowych. W ocenie chorych na depresję i zaburzenia lękowe w czasie leczenia Aciprexem nastąpiło istotne zmniejszenie negatywnego wpływu choroby na aktywność, wykonywanie zwykłych czynności, sen oraz ogólną jakość życia. Zmniejszył się także negatywny wpływ na relacje z ludźmi. Działania niepożądane, głównie ze strony przewodu pokarmowego i układu nerwowego, wystąpiły u ok. 5% badanych i u 2/3 miały najczęściej nasilenie łagodne. Jedynie u 13 pacjentów były one powodem odstawienia leku.

Wnioski. Stosowanie Aciprexu przez 8 tygodni spowodowało istotne zmniejszenie nasilenia objawów depresji oraz zaburzeń lękowych, a także zmniejszyło ich negatywny wpływ na różne aspekty funkcjonowania leczonych pacjentów. Aciprex był na ogół dobrze tolerowany, a objawy niepożądane, typowe dla leków hamujących wychwyt zwrotny serotoniny, wystąpiły u mniej niż 5% badanych pacjentów.

ABSTRACT

Background. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI) are widely used in the treatment of depression and anxiety disorders. Escitalopram is considered the most selective serotonin transporter inhibitor, demonstrating a good efficacy and tolerability. The aim of this study was to assess the usefulness of Aciprex (escitalopram) in the treatment of outpatients with episodes of depression and in anxiety disorders.

Material and method. Two hundred and thirty three psychiatrists decided to participate in the study. In the case of indications for application of escitalopram due to depressive episodes or anxiety disorders, they started pharmacotherapy in doses of 10–20 mg. The severity of the symptoms was assessed using the Clinical Global Impression Severity scale

(CGI-S), while the impact of symptoms on different aspects of patients functioning was measured with a self-report Numeric Rating Scale (NRS). The assessment was performed before the initiation of treatment and during control visits after week 4 and 8, when *Clinical Global Impression improvement scale – CGI-I* was used additionally.

Results. 3986 patients, 43% with recurrent depression, 25% with first episodes of depression and the remaining with anxiety disorders (panic disorder, obsessive-compulsive disorders, social phobia) were involved in the study. A significant reduction in the severity of symptoms according to CGI-S and CGI-I was found. Both patients with depressive episodes and anxiety disorders treated with Aciprex reported a significant reduction of the negative impact of symptoms on activity, sleep, relations with others and general quality of life. Side effects from their gastrointestinal systems and central nervous systems appeared in 5% of patients and were usually of mild intensity (61.6%). Only 13 patients with side effects led to the discontinuation of treatment.

Conclusions. The eight-weeks of treatment with Acirex showed a significant improvement in their symptoms of depressive episodes and anxiety disorders as well as the reduction in the negative impact of symptoms on different aspects of patients functioning was found. Aciprex was well tolerated, side effects typical for SSRI's were reported by less than 5% of patients.

Słowa kluczowe: escitalopram, epizod depresji, zaburzenia lękowe, skuteczność, tolerancja

Key words: escitalopram, depressive episode, anxiety disorders, efficacy, tolerability

WSTĘP

Escitalopram został zarejestrowany w 2001 roku, początkowo w leczeniu epizodów depresji, a następnie w terapii zaburzeń lękowych. Obecnie jest jednym z najczęściej stosowanych leków przeciwdepresyjnych. Mechanizm działania klinicznego escitalopramu wiąże się z hamowaniem aktywności transportera serotoniny w błonie presynaptycznej i zmniejszeniem wychwytu zwrotnego tego neuroprzekaźnika, co powoduje zwiększenie jego dostępności dla receptorów postsynaptycznych. Wprowadzony wcześniej do lecznictwa citalopram jest mieszaniną równych ilości aktywnego enantiomeru S-citalopramu oraz nieaktywnego R-citalopramu. Inowacyjność escitalopramu polega na tym, że zawiera tylko aktywną farmakologicznie – lewoskrętną postać cząsteczki (S-enantiomer). Dzięki temu escitalopram łączy się zarówno z ortosterycznym, jak i allosterycznym miejscem wiązania receptora transportera serotoniny. W przypadku citalopramu cząsteczki R-citalopramu osłabiają aktywność cząsteczek S-citalopramu (Zhong i wsp. 2012).

Badania kliniczne wykazały, że escitalopram jest skuteczniejszym lekiem przeciwdepresyjnym w porównaniu z citalopramem (Montgomery i wsp. 2011) oraz innymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak paroksetyna (Kasper i wsp. 2009) oraz duloksetyna (Wade i wsp. 2007). Przeprowadzona przez Ciprianiego i wsp. (2009a) metaanaliza 117 randomizowanych badań dwunastu leków przeciwdepresyjnych nowej generacji wykazała, że escitalopram i sertralina wyróżniają się spośród pozostałych skutecznością i tolerancją (Cipriani i wsp. 2009a). Ten sam autor opublikował także analizę wyników 14 badań, których celem było porównanie skuteczności

escitalopramu ze skutecznością innych leków z grupy SSRI, a także 8 badań porównujących jego skuteczność ze skutecznością innych leków (wenlafaksyna, duloksetyna bupropion). Wykazano na tej podstawie, że escitalopram jest skuteczniejszy i ma nieco szybszy początek działania w porównaniu z innymi lekami przeciwdepresyjnymi (Cipriani i wsp. 2009).

Analiza wskaźnika stosunku kosztów leczenia do skuteczności w okresie 26 tygodni, którą przeprowadzono w Holandii, wykazała, że wskaźnik ten jest korzystniejszy w przypadku stosowania escitalopramu w porównaniu z wenlafaksyną i citalopramem (Nuijten i wsp. 2012).

Skuteczność terapeutyczna escitalopramu spowodowała, że po upływie okresu licencji oryginalnego preparatu Lexapro firmy Lundbeck pojawiły się w naszym kraju liczne preparaty generyczne, których przykładem jest Aciprex produkowany przez firmę Biofarm. Celem niniejszej pracy jest podsumowanie wyników badania skuteczności i tolerancji preparatu escitalopramu Aciprex w ambulatoryjnym leczeniu epizodów depresji i zaburzeń lękowych. Skuteczność leku oceniano na podstawie oceny lekarskiej oraz postrzegania przez chorego wpływu leczenia na niektóre aspekty funkcjonowania. Badanie było sponzorowane przez Biofarm.

Metody

Badanie miało charakter obserwacyjny, a wzięło w nim udział 234 lekarzy psychiatrów z wszystkich regionów Polski. Badanie przeprowadzono w okresie od 22 maja do 31 grudnia 2012 roku. U chorych zastosowano escitalopram (Aciprex) w dawce zgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego (10–20 mg na dobę). Decyzję o zastosowaniu leku podejmował

lekarz psychiatra, zgodnie z własnym doświadczeniem klinicznym i wiedzą medyczną. Badanie przeprowadzono z wykorzystaniem elektronicznego kwestionariusza danych.

Obserwacja trwała 8 tygodni. W tym czasie odbyły się 3 wizyty: pierwsza przed rozpoczęciem leczenia, druga po 4 tygodniach oraz trzecia po 8 tygodniach. W czasie wizyt pacjent oceniał wpływ objawów choroby na ogólną aktywność, wykonywanie zwykłych czynności, relacje z innymi ludźmi, sen oraz ogólną jakość życia – przy użyciu numerycznej skali samooceny NRS (0–10, gdzie 0 oznaczało brak wpływu a 10 – największy możliwy negatywny wpływ. Ocena lekarska ogólnego nasilenia objawów choroby została przeprowadzona według skali ogólnego wrażenia klinicznego (*Clinical Global Impression – Severity scale*, CGI-S), obejmującej następującą punktację: 1 – stan prawidłowy, bez objawów chorobowych; 2 – graniczne objawy chorobowe; 3 – łagodne objawy choroby; 4 – umiarkowane objawy choroby; 5 – znaczne objawy choroby; 6 – ciężkie objawy choroby. W czasie pierwszej wizyty inicjowano leczenie preparatem Aciprex (escitalopram).

Podczas wizyty drugiej i trzeciej dodatkowo zastosowano skalę ogólnego wrażenia klinicznego – poprawa (*Clinical Global Impression – Improvement scale*, CGI-I), według której oceniano zmianę nasilenia objawów w porównaniu z momentem rozpoczęcia leczenia. Obejmuje ona następujące możliwości oceny: 6 – idealna poprawa; 5 – bardzo istotna poprawa; 4 – istotna poprawa; 3 – umiarkowana poprawa; 2 – nieznaczna poprawa; 1 – bardzo nieznaczna poprawa; 0 – bez zmian; –1 – bardzo nieznaczne pogorszenie; –2 – nieznaczne pogorszenie; –3 – umiarkowane pogorszenie; –4 – istotne pogorszenie; –5 – bardzo istotne pogorszenie; –6 – maksymalne pogorszenie. Uzyskiwano także informacje na temat ilości przyjętych tabletek oraz ewentualnych przyczyn ich nieprzyjęcia.

Podczas każdej wizyty lekarz zbierał wywiad dotyczący działań niepożądanych leku ze strony układów nerwowego, pokarmowego, moczowo-płciowego oraz skóry. Uwzględniano czas ich wystąpienia, nasilenia (łagodne, umiarkowane, ciężkie), związek (w ocenie lekarza) z przyjmowaniem preparatu Aciprex (wątpliwy, możliwy, prawdopodobny, zdecydowany). Odnotowywano także czynności podjęte z uwagi na działania niepożądane (żadne, odstawienie leku, zmniejszenie dawki leku, zastosowanie innego leczenia, wyłączenie z badania obserwacyjnego) oraz wynik tych działań (ustąpiło, ustąpiło z następstwem, odnotowano poprawę, utrzymuje się, odnotowano pogorszenie, zgon, trudne do oceny, utrata kontaktu z pacjentem). Ciężkie działania niepożądane zgłaszane były przez lekarzy prowadzących badanie ob-

serwacyjne do Działu Bezpieczeństwa firmy Biofarm Sp. z o.o. poprzez formularze CIOMS.

Wyniki

Do badania obserwacyjnego włączono 3986 pacjentów z różnorodnymi zaburzeniami depresyjnymi i lękowymi. Szczegółowe rozpoznania przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Rozpoznania stawiane chorym włączonym do badania

Rozpoznanie	Liczba pacjentów	Odsetek
Zaburzenia depresyjne:	2714	68,1%
pierwszy epizod depresji (F32)	1724	43,3%
depresja nawracająca (F33)	982	24,6%
F32 lub F33	8	0,2%
Zaburzenia lękowe:	1220	30,6%
fobia społeczna (F40)	197	4,9%
lęk napadowy bez agorafobii (F41)	512	12,8%
lęk napadowy z agorafobią (F41)	147	3,7%
zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (F42)	351	8,8%
mieszane	13	0,3%
Zaburzenia depresyjne i lękowe	52	1,3%
Razem	3986	100,0%

W badanej grupie znalazło się 2649 (66,5%) kobiet (średni wiek 43 lata [SD ±14,0]) i 1337 (33,5%) mężczyzn (średni wiek 44 lata [SD ±13,8]). Chorzy z rozpoznaniem depresji nawracającej stanowili 43% badanych, natomiast osoby z pierwszym epizodem depresji 25%. U pozostałych chorych rozpoznawano lęk napadowy (18%), zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (9%), fobię społeczną (4%), a u 2% mieszane zaburzenia lękowe (tabela 1). Nasilenie objawów według skali CGI oceniano najczęściej jako umiarkowane (47%), łagodne (23,6%) oraz znaczne (19,5%).

Drugą wizytę zarejestrowano dla 3901 pacjentów, z których odbyło ją 3696 (95%), natomiast wizytę trzecią zarejestrowano dla 2978 pacjentów, z których odbyło ją 2847 (96%). Podczas pierwszej wizyty monoterapię preparatem Aciprex zlecono 3411 pacjentom (86%), terapię skojarzoną – 574 (14%). Podczas wizyty drugiej monoterapię zalecono u 3135 chorych (80%), a terapię skojarzoną u 542 (14%), podobne odsetki odnotowano podczas wizyty trzeciej.

Średnia dawka Aciprexu u mężczyzn leczonych z powodu depresji wynosiła 11,2 mg, natomiast u ko-

biet 10,7 mg. U mężczyzn i kobiet leczonych z powodu zaburzeń lękowych średnie dawki były podobne i wynosiły odpowiednio 11,5 mg i 10,6 mg.

Ocenę wpływu preparatu escitalopramu na badane parametry stanu psychicznego przeprowadzono oddzielnie dla pacjentów z zaburzeniami depresyjnymi (pierwszy epizod depresji oraz depresja okresowa nawracająca, razem 2714 pacjentów) oraz z zaburzeniami lękowymi (lęk napadowy z agorafobią lub bez, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne, fobia społeczna, razem 1155 pacjentów).

Wpływ leczenia escitalopramem na badane aspekty funkcjonowania psychicznego w grupie chorych na depresję przedstawiono w tabeli 2.

W ocenie chorych podczas leczenia Aciprexem nastąpiło istotne zmniejszenie negatywnego wpływu choroby na aktywność, wykonywanie zwykłych czynności, sen oraz ogólną jakość życia. Zmniejszył się także negatywny wpływ na relacje z ludźmi.

Wpływ leczenia escitalopramem na badane aspekty funkcjonowania psychicznego w grupie chorych z zaburzeniami lękowymi przedstawiono w tabeli 3.

Także chorzy na zaburzenia lękowe w czasie wizyty drugiej i trzeciej stwierdzili, że negatywny wpływ choroby na badane aspekty funkcjonowania ulegał istotnemu zmniejszeniu w porównaniu z wizytą pierwszą w odniesieniu do wszystkich badanych aspektów funkcjonowania.

Ocenę nasilenia choroby oraz poprawy stanu psychicznego mierzoną za pomocą skali CGI przez lekarzy psychiatrów przedstawiono w tabeli 4.

W ocenie lekarzy psychiatrów podczas pierwszej wizyty nasilenie zaburzeń depresyjnych według skali CGI-S było umiarkowane, natomiast podczas wizyt drugiej i trzeciej uległo zmniejszeniu do łagodnego. Także nasilenie zaburzeń lękowych u większości chorych oceniane podczas pierwszej wizyty jako „umiarkowane” uległo zmniejszeniu do „łagodnego”

Tabela 2. Porównanie wpływu choroby na badane aspekty funkcjonowania w czasie kolejnych wizyt w ocenie chorych leczonych z powodu epizodu depresji

	Wizyta 1	Wizyta 2	Wizyta 3	P wizyta 1–2	P wizyta 1–3
Aktywność	5,52 ±1,7	3,99 ±1,7	2,69 ±1,8	<0,0002	<0,004
Wykonywanie zwykłych czynności	5,43 ±1,7	3,79 ±1,7	2,47 ±1,8	<0,002	<0,004
Relacje z innymi ludźmi	5,47 ±1,8	3,82 ±1,8	2,48 ±1,8	<0,001	<0,001
Sen	5,25 ±2,2	3,50 ±2,0	2,19 ±1,8	<0,0001	<0,0001
Ogólna jakość życia	5,79 ±1,6	4,02 ±1,7	2,58 ±1,8	<0,0001	<0,002

Tabela 3. Porównanie wpływu choroby na badane aspekty funkcjonowania w czasie kolejnych wizyt w ocenie chorych leczonych z powodu zaburzeń lękowych

	Wizyta 1	Wizyta 2	Wizyta 3	P wizyta 1–2	P wizyta 1–3
Aktywność	4,74 ±1,9	3,47 ±1,7	2,30 ±1,8		
Wykonywanie zwykłych czynności	4,83 ±1,9	3,45 ±1,8	2,12 ±1,7	0,002	0,004
Relacje z innymi ludźmi	5,07 ±2,1	3,48 ±1,9	2,18 ±1,8	<0,001	<0,001
Sen	3,67 ±2,2	2,57 ±2,0	1,57 ±1,7	<0,001	<0,001
Ogólna jakość życia	5,12 ±1,7	3,61 ±1,7	2,19 ±1,7	<0,0002	<0,0002

Tabela 4. Wyniki oceny za pomocą skali CGI podczas kolejnych wizyt

	Wizyta 1	Wizyta 2	Wizyta 3	
Depresja CGI-S	4,08 ±0,8 Mediana 4	3,34 ±0,9 Mediana 3	2,49 ±0,9 Mediana 3	1–3 p < 0,0001
CGI-I		2,96 ±1,3 Mediana 3	3,92 ±1,3 Mediana 4	2–3 p < 0,001
Zaburzenia lękowe CGI-S	3,84 ±0,7 Mediana 4	3,14 ±0,8 Mediana 3	2,27 ±0,9 Mediana 2	1–3 p < 0,0001
CGI-I		3,04 ±1,3 Mediana 3	4,11 Mediana 4	2–3 p < 0,001

w czasie wizyty drugiej oraz do „granicznych objawów chorobowych” w ostatnim punkcie obserwacji. Zdaniem lekarzy u chorych na depresję oraz na zaburzenia lękowe podczas wizyty drugiej nastąpiła umiarkowana poprawa (CGI-I 3), a podczas wizyty trzeciej istotna poprawa (CGI-I 4). Stopień poprawy oceniany przy pomocy skali CGI-I podczas wizyt drugiej i trzeciej nie różnił się w grupach kobiet i mężczyzn leczonych z powodu depresji ($p = 0,15$) oraz lękowych ($p = 0,34$).

Objawy uboczne obserwowane w trakcie podawania preparatu Aciprex przedstawiono w tabeli 5.

Tabela 5. Działania niepożądane zgłaszane przez chorych

Objawy ze strony	N	Odsetek
Ośrodkowego układu nerwowego	49	37,4%
Układu pokarmowego	32	24,4%
Ośrodkowego układu nerwowego i układu pokarmowego	7	5,3%
Układu moczowo-płciowego	14	10,7%
Narządów zmysłów	2	1,5%
Skóry i przydatków skóry	2	1,5%
Ogólne	25	19,1%

U 131 pacjentów (>5% badanych) w trakcie podawania preparatu Aciprex zaobserwowano działania niepożądane, przy czym w 129 przypadkach działania te miały co najmniej możliwy związek ze stosowaniem leku. Najczęściej (ponad 40%) dotyczyły one ośrodkowego układu nerwowego. W tej grupie objawów obserwowano: niepokój $n = 7$, senność $n = 7$, zawroty głowy $n = 6$, drżenia kończyn $n = 5$, ból głowy $n = 4$, zaburzenie snu $n = 3$, uczucie oszołomienia $n = 2$, nasilenie lęku $n = 2$, bezsenność $n = 2$, drażliwość/rozdrażnienie – 2, pobudzenie – 1, depresja – 1, akatyzja – 1, parestezje – 1, senność – 1, wahania nastroju – 1, obniżenie jakości snu – 1, zaostrzenie przebiegu padaczki – 1.

Do działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, które stanowiły 30% odnotowanych objawów, należały: nudności $n = 22$, dolegliwości żołądkowe $n = 7$, wzdęcia $n = 2$, bóle w nadbrzuszu $n = 2$, biegunka $n = 1$, odbijania $n = 1$, luźne stolce $n = 1$, wymioty $n = 1$. W większości przypadków działania niepożądane miały nasilenie łagodne (61,8%), umiarkowane (35,1%), a tylko u 3,1% ciężkie. U 13 pacjentów odstawiono Aciprex przed zakończeniem badania w związku z objawami ubocznymi.

U większości chorych, to jest u 86%, podczas pierwszej wizyty zastosowano monoterapię

Aciprexem. Podczas kolejnych wizyt odsetek ten wynosił 80%. U pozostałych badanych zastosowano leczenie skojarzone przy użyciu ≥ 2 leków.

Podczas trzeciej wizyty chorzy decydowali, czy chcą kontynuować leczenie Aciprexem, czy nie. Decyzję o kontynuowaniu zażywania leku podjęły 2774 osoby (97,4%). Pozostałe osoby (2,6%) zrezygnowały z dalszego zażywania leku, głównie z powodu niedostatecznej skuteczności oraz działań niepożądanych, ale także uzyskania zadowalającej poprawy.

OMÓWIENIE

Uzyskane w niniejszej pracy wyniki wskazują na skuteczność terapeutyczną preparatu escitalopramu (Aciprex) w leczeniu zespołów depresyjnych i lękowych w praktyce ambulatoryjnej oraz na dobrą tolerancję somatyczną tego preparatu.

Porównanie wartości wskazywanych przez chorych na skali numerycznej wskazuje, że w czasie obserwacji następowało systematyczne zmniejszanie wpływu objawów choroby na badane aspekty funkcjonowania, co odzwierciedla zmniejszanie się nasilenia objawów choroby i poprawę ich funkcjonowania. Istotną poprawę w tym zakresie obserwowano po 4 tygodniach leczenia oraz dalszą po 8 tygodniach obserwacji.

W ocenie lekarzy, dokonywanej na podstawie skali CGI, w kolejnych etapach obserwacji następowało istotne zmniejszanie nasilenia objawów epizodu depresji i zaburzeń lękowych. Zwiększał się także odsetek chorych, u których na podstawie skali CGI-I stwierdzono poprawę i znaczną poprawę. Efekty terapeutyczne leku u kobiet i mężczyzn, tak w przypadku leczenia depresji, jak i zaburzeń lękowych, były podobne. Uzyskane wyniki potwierdzają rezultaty wcześniejszych badań, wskazujących na wysoką skuteczność escitalopramu w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych (Cipriani i wsp. 2009; Cipriani i wsp. 2009a; Kasper i wsp. 2009; Montgomery i wsp. 2011).

Na skuteczność Aciprexu wskazuje też fakt, że u 80% pacjentów lek ten stosowany był jako monoterapia, a 97,4% pacjentów wyraziło chęć na jego kontynuowanie po 8 tygodniach leczenia.

Działania niepożądane zarejestrowano u mniej niż 5% leczonych chorych. Do najczęstszych należały objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, układu pokarmowego oraz układu moczowo-płciowego. Z wcześniejszych szacunków wynika, że najczęstszym działaniem niepożądanim escitalopramu są nudności, które występowały u 15% badanych, natomiast takie objawy jak zaburzenia snu, senność, suchość w ustach, zmęczenie, zawroty głowy, występu-

ją u 5–10% badanych (Garnock-Jones i McCormack 2010). W większości przypadków (61,8%) miały one nasilenie łagodne, a tylko w 3,1% ciężkie. Jedynie u 0,5% leczonych chorych objawy niepożądane stanowiły powód odstawienia leku. Wskazuje to na dobrą tolerancję stosowanego leku i potwierdza wcześniejsze obserwacje w tym zakresie (Baldwin i wsp. 2007; Cipriani 2009a).

Podkreślić należy, że badanie przeprowadzono w dużej grupie chorych, co stanowi niewątpliwą walor pracy.

Najistotniejszym ograniczeniem jest fakt sponzorowania badania przez producenta. Ponadto na stan psychiczny chorych wpływ mogły wywierać inne stosowane leki oraz możliwość korzystania przez niektórych chorych z psychoterapii.

Podsumowując, przeprowadzone badanie potwierdziło przydatność preparatu escitalopramu Axiprex w leczeniu ambulatoryjnym epizodów depresji oraz zaburzeń lękowych.

WNIOSKI

1. W ocenie chorych z rozpoznaniem epizodu depresyjnego oraz zaburzeń lękowych podczas leczenia preparatem escitalopramu Aciprex nastąpiło istotne zmniejszenie niekorzystnego wpływu objawów choroby na ogólną aktywność, nastrój, wykonywanie zwykłych czynności, relacje z innymi ludźmi, sen i ogólną jakość życia.
2. Także w ocenie lekarzy, dokonanej za pomocą skali ogólnego wrażenia klinicznego (CGI), nasilenie objawów w trakcie wizyty drugiej i trzeciej uległo w porównaniu z wizytą pierwszą istotnemu zmniejszeniu.
3. Aciprex był na ogół dobrze tolerowany, a objawy niepożądane typowe dla leków hamujących wychwyt zwrotny serotoniny wystąpiły u mniej niż 5% badanych pacjentów.
4. Preparat escitalopramu Aciprex jest przydatnym lekiem w leczeniu ambulatoryjnym epizodów depresji i zaburzeń lękowych.

PIŚMIENNICTWO

1. Baldwin DS, Reines EH, Guiton C, Weiller E. Escitalopram therapy for major depression and anxiety disorders. *Ann Pharmacother.* 2007; 41: 1583–92.
2. Cipriani A, Santilli C, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, McGuire H, Churchill R, Barbui C (2009) Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. *Cochrane Database Syst Rev.* 2:CD006532
3. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, et al. Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-analysis. *Lancet.* 2009a; 373: 746–758.
4. Garnock-Jones KP, McCormack PL. Escitalopram: a review of its use in the management of major depressive disorder in adults. *CNS Drugs.* 2010; 24: 769–96.
5. Kasper S, Baldwin DS, Larsson LS, Boulenger JP Superiority of escitalopram to paroxetine in the treatment of depression. *Eur Neuropsychopharmacol* 2009; 19: 229–237.
6. Montgomery S, Hansen T, Kasper S. Efficacy of escitalopram compared to citalopram: a meta-analysis. *Int J Neuropsychopharmacol.* 2011;14:261–8.
7. Nuijten MJ, Brignone M, Marteau F, den Boer JA, Hoencamp E. Cost-Effectiveness of Escitalopram in Major Depressive Disorder in the Dutch Health Care Setting *Clin Ther.* 2012; 34: 1364–78.
8. Wade A, Gembert K, Florea I A. comparative study of the efficacy of acute and continuation treatment with escitalopram versus duloxetine in patients with major depressive disorder. *Curr Med Res Opin.* 2007; 23: 1605–14.
9. Zhong H, Haddjeri N, Sánchez C Escitalopram, an antidepressant with an allosteric effect at the serotonin transporter - a review of current understanding of its mechanism of action. *Psychopharmacology (Berl).* 2012; 219: 1–13.

Adres do korespondencji:
dr hab., prof. nadzw. Jan Jaracz
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Klinika Psychiatrii Dorosłych
ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań, Poland
e-mail: jjjaracz@gmail.com
tel.: 603 110 639
