

ELSŐ MAGYARORSZÁGI TAPASZTALATOK MIRTAZAPINNAL: MULTICENTRIKUS NYÍLT KLINIKAI VIZSGÁLAT MAJOR DEPRESSZIÓ ELSŐ EPIZÓDJÁBAN

Faludi Gábor¹, Sárosi Andrea¹, Almási János², Horváth László², Füredi János³

¹Semmelweis Egyetem Budapest, Kútvölgyi Klinikai Tömb Pszichiátriai Klinikai Csoport,

²Organon Hungary Orvosi Osztály,

³Semmelweis Egyetem Budapest, Pszichiátriai, Addiktológiai és Gyermekpszichiátriai Tanszék

Érkezett: 2001. szeptember 15.; elfogadva: 2001. szeptember 30.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az első, hazai multicentrikus adatgyűjtés célja a mirtazapin antidepresszív hatékonyságának felmérése volt. Az ország 21 pszichiátriai centrumában 199 beteg bevonásával, 6 hónapon át tartott a kezelés. 10 alkalommal történt vizsgálat, a betegfelvétel és 9 kontroll során a fizikális vizsgálatok eredményei mellett a 17 kérdéses HAMD, a MADRS, valamint a CGI skálák adatait értékeltük. Az eredmények egyértelműen igazolták a nemzetközi szakirodalomból ismert tényeket. A féléves időtartam alatt mindhárom mérőskálán szignifikáns javulás következett be már az első hét után, mely a jelentős hatékonyság mellett a mirtazapin gyors hatáskezdetere is utal (HAMD=5, MADRS=5,4 az első hét után). A vizsgálat a hatékonyság mellett a mirtazapin biztonságos alkalmazhatóságát is megerősítette. A teljes drop-out ráta 21,6% volt; 199 betegből 156-nál sikeresen fejeződött be a féléves utánkövetéses vizsgálat. A mellékhatások közül a szedáció, és a testsúlygyarapodás nem volt jelentős (2%, illetve 4,5%), kardiovaszkuláris vagy antikolinerg mellékhatások nem jelentkeztek. Az antidepresszív hatékonyság elmaradása miatt csupán a betegek 6%-a maradt ki az adatgyűjtésből, mely azért figyelemreméltó eredmény, mivel a vizsgálat fixdózisú volt, az előre meghatározott mennyiségű minta nem tette lehetővé a protokollban maximált napi 30 mg-os dózistól való eltérést.

KULCSSZAVAK: mirtazapin, antidepresszív hatékonyság, gyorsabb hatáskezdet, biztonság

FIRST EXPERIENCES WITH MIRTAZAPINE IN HUNGARY: A MULTICENTER, OPEN-LABEL CLINICAL STUDY IN MAJOR DEPRESSION

A prospective, multicenter, open-label clinical study has been organized by the Medical Department of Organon Hungary in spring of 2000, examining the effectiveness of mirtazapine in 30 mg/day dose in patients with major depression. The study was carried out in 21 psychiatric centers of the country on 199 patients enrolled in a 6-month period. Patients were assessed in 10 visits, where, besides physical examination the alterations in the 17-HAMD, MADRS and the CGI scales were recorded by the attending psychiatrist. Results of the data analysis have indicated the efficacy of mirtazapine in major depression. During the 6 months treatment, significant improvement was seen in all 3 scales already after the first week, which, besides the effectiveness of mirtazapine highlighted its fast onset of action (HAMD=5, MADRS=5,4 after the first week). The study has thus confirmed both the efficacy and the safety of mirtazapine in the treatment of major depression. Overall drop-out rate was 21,5%; 156 out of 199 patients have completed the study. Remarkably neither sedation nor weight gain was noted in significant numbers. Cardiovascular or anticholinergic side effects were not observed. Six percent of the patients have discontinued the treatment. This is a low rate considering the fact that, by the protocol, dose adjustment was not allowed during the study. Due to this new development a new promising antidepressant drug have broadened the choice of pharmacotherapy for the treatment of depression.

KEYWORDS: mirtazapine, antidepressant efficacy, faster onset of action, safety