

AZ ORIGINÁLIS ÉS GENERIKUS ALPRAZOLAM (FRONTIN EGIS) SZORONGÁSOLDÓ HATÁSÁNAK ÉS TERÁPIÁS EGYENÉRTÉKŰSÉGÉNEK VIZSGÁLATA PÁNIK BETEGSÉGBEN

Faludi Gábor, Sárosi Andrea, Molnár Annamária, Félegyházy Zsolt, Tutzer Júlia
Simmelweis Egyetem, Kútvölgyi Klinikai Tömb, Pszichiátriai Klinikai Csoport

ÖSSZEFOGLALÁS

Az utóbbi 15 évben nagyszámban születtek közlemények, amelyek a nagypotenciálú benzodiazepinek, köztük az alprazolam szorongásoldó és antipánik hatásáról számolnak be. Tanulmányunk célja, hogy összehasonlítsuk az originális és generikus alprazolam szorongásoldó hatását és terápiás egyenértékűségét pánikbetegség kezelésében.

Nyolc magyarországi centrumban 62, a DSM-IV kritériumai szerint diagnosztizált pánikbeteg került beválasztásra. A vizsgálati periódus 26 hete alatt 9 betegvizit történt, az állapotváltozást primér (Hamilton Szorongás Skála) és szekunder (Bandelow pánik kérdőív) hatékonysági mutatók, mellékhatás mérő skálák segítségével mértük. A kezelés biztonságát a vitális paraméterek és a nem várt mellékhatások rendszeres feljegyzésével követtük.

Az eredmények statisztikai értékelése azt mutatta, hogy a generikus alprazolam az originális készítménnyel egyenértékű, jó anxiolitikum, a pánikbetegségben hatékony szer, hatáskezdeté gyors, jelentős antipánik és antifóbiás tulajdonsága mellett biztonságos készítmény.

KULCSSZAVAK: alprazolam, terápiás egyenértékűség, pánikbetegség

THE ANXIOLYTIC EFFECT AND THERAPEUTIC EQUIVALENCE OF GENERIC AND ORIGINAL ALPRAZOLAM IN PANIC PATIENTS

In the last 15 years several papers were published about the anti-anxiety and antipanic effects of high potential benzodiazepines especially of alprazolam.

Our main aim was to study the anxiolytic effect and the therapeutic equivalence of the generic alprazolam (Frontin EGIS) and the original compound in the treatment of panic disorder. In eight Hungarian centres 62 panic patients (diagnosed according to criteria of DSM-IV) were enrolled to the 26-week-study. There were nine visits performed during the treatment period. The primary efficacy was assessed by Hamilton Anxiety Scale and the secondary efficacy was assessed by Bandelow Panic Rating Scale, side-effects were also recorded. Safety was monitored by recording the vital parameters and the adverse events. Statistical evaluation of the results showed that the generic alprazolam had the same therapeutic effect as the original one, it was found to be a fast-acting, reliable anxiolytic drug effective in panic disorder. In addition to its antipanic and antiphobic properties its high safety profile should also be emphasised.

KEYWORDS: alprazolam, therapeutic equivalence, panic disorder