

**RESEARCH
ARTICLE**

*Julio
2017*



MÉLANIE BRIGNONE

FRANÇOISE DIAMAND

CAROLINE PAINCHAULT

SHWETA TAKYAR

COMPARACIÓN DE LA TERAPÉUTICA CON VORTIOXETINA Y OTROS ANTIDEPRESIVOS EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR

*Eficacia y tolerabilidad de la vortioxetina frente a otros
antidepresivos en pacientes con trastorno depresivo mayor*

*Current Medical Research and Opinion

<http://dx.doi.org/10.1185/03007995.2015.1128404>

INTRO

El trastorno depresivo mayor (TDM), es una de las enfermedades psiquiátricas más comunes. De acuerdo con la OMS, la depresión afecta a más de 350 millones de personas en todo el mundo, a partir de 2010, se la ha catalogado como la segunda causa principal de discapacidad a nivel mundial.

Los pacientes con TDM a menudo se tratan con inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IRSN).

En general, sólo un tercio de los pacientes entran en remisión en la primera etapa del tratamiento antidepresivo; las estrategias para lograr la remisión incluyen la optimización de la dosis o el aumento de la duración del tratamiento, la combinación de la terapia con otro antidepresivo, la adición de un segundo agente (no antidepresivo) o el cambio de antidepresivo. La monoterapia se prefiere a la terapia combinada debido a la presencia de eventos adversos (EA) derivados del uso de tratamientos múltiples.

La vortioxetina es un nuevo antidepresivo que modula directamente el receptor de serotonina (5-HT) y que produce la inhibición del transportador de serotonina (5-HT), fue aprobada en EE.UU. en 2013 para el tratamiento de pacientes con TDM y en Europa para el tratamiento de pacientes adultos con episodios depresivos.

Un reciente ensayo clínico aleatorizado, doble ciego (el estudio REVIVE) fue realizado en pacientes con TDM que tuvieron respuesta a ISRS o a la monoterapia con IRSN, en el mismo, se compararon la eficacia y la tolerabilidad de la vortioxetina en comparación con agomelatina, se encontró que la vortioxetina es estadísticamente superior a la agomelatina de acuerdo a la Escala de Depresión de Montgomery-Asberg (MADRS). La vortioxetina también fue significativamente superior a la agomelatina en la respuesta y las tasas de remisión, a la semana 12, el 69,8% de los pacientes en el grupo de vortioxetina fueron respondedores en comparación con el 56,0% de los pacientes con agomelatina y el 55,2% de los pacientes en el grupo de vortioxetina tuvieron remisión contra 39,4% en el grupo de agomelatina. Los objetivos del presente estudio fueron: 1- realizar una revisión sistemática de la literatura de los estudios examinando las diferentes monoterapias en pacientes con TDM, 2- evaluar la comparación de la vortioxetina con otras monoterapias identificadas en la literatura, 3- evaluar la eficacia relativa y la tolerabilidad de la vortioxetina con otras monoterapias en pacientes con TDM.

PALABRAS CLAVE

- Vortioxetina
- Terapeutica
- Antidepresivos

MÉTODOS

Se realizó una revisión sistemática de la literatura para evaluar la evidencia clínica disponible, centrándose en las estrategias de tratamiento para pacientes con respuesta inadecuada al tratamiento previo con ISRS o IRSN. Los estudios se obtuvieron a partir de una búsqueda exhaustiva en Embase, MEDLINE, MEDLINE en proceso, base de datos Cochrane para Revisiones Sistemáticas y registro de Metodología Cochrane, desde 1980 hasta 2014. La revisión sistemática de la literatura tuvo como objetivo identificar ensayos comparativos, con el siguiente diseño: estudios experimentales con grupos comparadores (ensayos aleatorizados), observacionales, estudios comparativos (retrospectivos y prospectivos), estudios de cohorte, control de casos y series temporales interrumpidas y análisis post-hoc de ensayos clínicos incluyendo ensayos controlados aleatorizados (ECA) y no aleatorizados.

La eficacia se midió de acuerdo con la tasa de remisión y se definió como una puntuación de 7 en la escala de Depresión de Hamilton (HAM-D) o 10 en la escala de Montgomery Asberg (MADRS), la tolerabilidad antidepresiva se evaluó mediante el número de pacientes en cada grupo de tratamiento que se retiraron antes de finalizar el estudio debido a los EA.

RESULTADOS

Se incluyeron tres estudios: el estudio REVIVE, que evaluó vortioxetina versus agomelatina; el estudio Kasper que comparó agomelatina con sertralina y el ensayo STAR D que se trató de un estudio de información sobre sertralina y venlafaxina de acción prolongada y el uso de bupropión de liberación sostenida después del tratamiento con citalopram.

El estudio REVIVE fue un estudio aleatorizado, doble ciego, con un gran tamaño de muestra (4500 pacientes), el mismo incluyó una población de pacientes con depresión en rango moderado a severo y se realizó durante 12 semanas y permitió la evaluación completa de la respuesta del paciente.

El segundo estudio (Kasper) fue un análisis que evaluó agomelatina con sertralina, fue un estudio clave que vinculó la red entre agomelatina y venlafaxina / bupropión. El ensayo STAR D fue diseñado para estudiar el tratamiento en la depresión y comparó tres tratamientos farmacológicamente distintos: bupropion SR, sertralina, y venlafaxina. La gravedad de la enfermedad basal también fue menor en el estudio STAR D comparado con los estudios REVIVE y Kasper.

El abandono por parte de los participantes debido a los EA se estimó en 14 semanas en el STAR D, 6 semanas en el estudio Kasper y 12 semanas en REVIVE, la duración media del tratamiento durante el período de estudio fue de 10 semanas en el estudio REVIVE y 8 a 9 semanas en el estudio STAR D, en este último la población fue más joven y presentó una depresión menos severa. Ambos estudios Kasper y STAR D reportaron severidad en la depresión de acuerdo con la escala HAM-D, con un puntaje basal de 26,5 y 18,9, respectivamente. El estudio REVIVE informó que las tasas de remisión después de 8 semanas fueron significativamente mayores en los pacientes con vortioxetina en comparación con los que pasaron a agomelatina. El análisis reveló que la vortioxetina tenía tasas de remisión numéricamente más altas que con sertralina, venlafaxina y bupropión.

COMPARACION DE VORTIOXETINA

con Agomelatina / Bupropion / Venlafaxina / Sertralina

1 MEJOR RESPUESTA Y TASA MAS ALTA DE REMISION

3 EFICACIA Y TOLERABILIDAD EN MONOTERAPIA

2 MENOR TASA DE EFECTOS ADVERSOS

4 ES UNA ALTERNATIVA TERAPEUTICA EN PACIENTES QUE FRACASAN CON OTROS ANTIDEPRESIVOS

DISCUSIÓN

Las comparaciones de los tres estudios muestran que la tasa de remisión con vortioxetina es numéricamente superior que con tres antidepresivos ampliamente utilizados en la práctica: sertralina, venlafaxina y bupropión. A pesar de que los estudios varían en términos de proporción de personas reclutadas, las cohortes de pacientes fueron representativas de la población de pacientes con TDM.

La revisión incluyó estudios grandes y relevantes como el estudio STAR D, REVIVE y Kasper, las tasas de remisión fueron significativamente mayores para la vortioxetina con agomelatina y numéricamente mayor para vortioxetina en comparación con sertralina, venlafaxina y bupropion.

Los resultados están asociados con limitaciones, debido en gran parte a la escasez de datos disponibles, los estudios REVIVE y Kasper fueron los únicos estudios con agomelatina como un comparador común. El estudio Kasper fue un análisis de un ECA, centrado en un subgrupo de pacientes tratados previamente.

Por último, la eficacia se midió a las 14 semanas en el estudio STAR D, en comparación con 6 semanas en el Kasper y 8 semanas en el estudio REVIVE.

Para medir las tasas de abandono por EA, los tiempos de evaluación fueron de 6 semanas, 12 semanas y 14 semanas para los estudios de Kasper, REVIVE y STAR D, respectivamente.

El tratamiento con vortioxetina condujo a tasas de abandono significativamente menores debido a EA en comparación con sertralina, venlafaxina y bupropion.

CONCLUSIÓN

*El presente estudio ofrece una visión general acerca de la evidencia clínica que examina diferentes fármacos antidepresivos en monoterapia en pacientes con TDM que experimentaron respuesta inadecuada a un tratamiento previo con ISRS / IRSN. Esto permitió la creación de una red de comparación indirecta acerca de la eficacia relativa y la tolerabilidad de la vortioxetina con otras monoterapias ampliamente utilizadas en la práctica clínica; las comparaciones indirectas mostraron que las tasas de remisión con vortioxetina son numéricamente superiores que con otros antidepresivos en este grupo de pacientes. **El análisis sugiere que la vortioxetina es una alternativa terapéutica en pacientes que experimentan una respuesta inadecuada a ISRS / IRSN en monoterapia.***



Lundbeck Argentina S.A.
Dardo Rocha 2926, (1642) San Isidro, Bs.As.
Tel: (54 11) 48 36 02 80
www.lundbeck.com.ar

Para más información consulte al
Depto. Médico de Lundbeck Argentina S.A.
Tel: (54 11) 48 36 02 80
Dardo Rocha 2926, (1642) San Isidro, Bs.As.
www.lundbeck.com.ar

