

ОПТИМІЗАЦІЯ ТЕРАПІЇ пацієнтів із великим депресивним розладом і порушеннями функціонування

За матеріалами VII Науково-практичної конференції
з міжнародною участю «Психіатрія XXI століття:
інновації у медицині залежностей»
(17–19 квітня 2019 р., Київ, Україна)

Щорічна міжнародна наукова конференція «Психіатрія XXI століття: інновації в медицині залежностей», яку організовує Асоціація психіатрів України, МОЗ України та Державна Установа «Науково-дослідний інститут психіатрії МОЗ України», – це унікальна наукова, освітня та соціальна подія, що традиційно стає важливим заходом у календарі психіатрів і психологів – експертів у галузі психічного здоров'я зі всієї України. Конференція отримала підтримку та статус Всесвітньої психіатричної асоціації (WPA Co-Sponsored Meeting), а також акредитацію Європейської ради з акредитації для продовження медичної освіти (EACCME®). Генеральним спонсором заходу виступила компанія Лундбек – спеціалізована фармацевтична компанія у галузі лікування захворювань центральної нервової системи.

Під час сателітного симпозіуму «Функціональне відновлення при великому депресивному розладі – нова ціль терапії депресії», який відбувся в рамках конференції, д.мед.н., професор Державного закладу «Запорізька медична академія післядипломної освіти» Олег Анатолійович Левада та лікар-психіатр Комунальної установи «Обласна клінічна психіатрична лікарня» (Запоріжжя) Олександра Сергіївна Троян висвітлили у своїх доповідях аспекти оптимізації лікування осіб із великим депресивним розладом (ВДР) і порушеннями когнітивного функціонування.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ, 2012), у світі налічується понад 350 млн осіб, які страждають на депресію, а великий депресивний розлад є провідною причиною втрати працездатності. У пацієнтів із ВДР слід оцінювати й лікувати як емоційні й когнітивні, так і соматичні симптоми. Так, за настановами Канадської мережі з проблем лікування афективних і тривожних розладів (CANMAT), фармакотерапію рекомендовано як стратегію першої лінії терапії при помірного та тяжкого ВДР (Kennedy et al., 2016). Частота досягнення ремісії та функціонального відновлення після курсу антидепресантів залишається невисокою (Soares et al., 2014). Повернення до попереднього рівня функціонування відбувається повільніше порівняно з настанням

симптоматичної ремісії та може спостерігатися впродовж близько року після неї (Habert et al., 2016; van der Voort et al., 2015). Отже, постає запитання: чи можливо оптимізувати терапевтичні втручання для мінімізації клінічних і функціональних наслідків ВДР? Доповідач обґрунтував доцільність зміни терапевтичної парадигми. Історично так склалося, що підхід до лікування ВДР передбачає повільний початок – призначення першого антидепресанту впродовж 6–8 тижнів до прийняття рішення щодо його заміни, хоча сьогодні його обґрунтовано критикують. Нині наявні доказові дані стосовно нагальної необхідності у дієвіших терапевтичних заходах, адже несвоєчасне призначення ефективного лікування знижує ймовірність ремісії та функціонального відновлення і відстрочує у такий спосіб їх початок (Bukh et al., 2013; Ghio et al., 2014). Крім того, збільшується кількість негативних змін у мозку пацієнтів із ВДР (Oluboka et al., 2018).

Відповідно до метааналізу 19 нейровізуалізаційних досліджень, ступінь атрофії гіпокампа та інших асоційованих із ВДР ділянок більший саме у пацієнтів із відстроченим ефективним лікуванням (Oluboka et al., 2018). Адже тяжчий перебіг ВДР призводить до значущої втрати об'єму гіпокампа. Нормалізація структурних змін головного мозку залежить від ступеня терапевтичної відповіді та є суттєвішою в разі досягнення ремісії. Тож раннє ефективне медикаментозне втручання сприяє відновленню втрати мозкової тканини, пов'язаної з ВДР.

Посилаючись на дані, отримані О. J. Oluboka et al. (2018), професор О. А. Левада сформулював основні завдання оптимізованої терапії ВДР:

- лікування, спрямоване на відновлення звичайної до хвороби життєдіяльності пацієнтів, а не тільки симптомів захворювання;
- мінімізація побічних ефектів застосування антидепресантів;
- подолання бар'єрів, що зменшують прихильність до лікування;
- використання терапевтичних заходів, скерованих на запобігання релапсам.

Він наголосив на важливості скринінгу великого депресивного розладу. Саме ранній скринінг ВДР є передумовою вчасних терапевтичних втручань. Так, згідно з рекомендаціями CANMAT (2016), до клініко-анамнестичних чинників ризику належать особистий і сімейний анамнези ВДР, психосоціальні проблеми; випадки, коли пацієнти часто користуються медичними послугами; хронічні клінічні стани, як-от цукровий діабет, серцево-судинні, неврологічні захворювання, а також анамнез інших психічних розладів; періоди перебувань гормонального фону тощо. Серед симптомів, що є предикторами ризику ВДР, варто зазначити непояснювані соматичні симптоми; хронічний біль, утомлюваність, інсомнію, тривогу; зловживання психоактивними речовинами (Lam et al., 2016).

За даними Національного інституту здоров'я та клінічного вдосконалення Великої Британії (NICE, 2009) і CANMAT (2016), для скринінгу та моніторингу ВДР використовують спеціальні інструментарії. Серед них — опитувальник щодо стану здоров'я пацієнта (PHQ-9), швидкий опитувальник щодо симптомів депресії для скринінгу й самозвітуння (QIDS), клінічно-корисна шкала оцінювання наслідків депресії (CUDOS) (Rush et al., 2003; Zimmerman et al., 2008). Для оцінювання втрати працездатності використовують шкалу непрацездатності Шихана (SDS) (Sheehan, 1996). Ефективними також є шкала оцінювання причин відсутності на роботі та продуктивності праці Лема (LEAPS), шкала оцінювання соціального і професійного функціонування (SOFAS) та європейський опитувальник для оцінювання якості життя за п'ятьма напрямками: 1) мобільність; 2) самообслуговування; 3) повсякденна діяльність; 4) біль/дискомфорт; 5) тривога/депресія (EuroQol-5D) (Lam et al., 2009; Rybarczyk, 2011).

Професор О. А. Левада докладно зупинився на проблемі індивідуалізованої терапії осіб із ВДР. Серед цілей персоналізованого лікування пацієнтів із ВДР — асимптомна ремісія, функціональне відновлення у всіх сферах (роботи, соціумі, родині) та акцент на розумінні пацієнтом власного стану (McIntyre et al., 2015; Zimmerman et al., 2006). Хоча у процесі оптимізації терапії можуть виникати певні труднощі. Адже половина осіб із ВДР, які розпочинають приймати антидепресанти, не досягають ремісії (Machado et al., 2006; Thase et al., 2007). Отже, потрібно якомога раніше встановлювати та усувати ймовірні причини її відсутності. Це можуть бути недостатня ефективність препаратів, порушення режиму лікування, погана переносимість тощо (Habert et al., 2016). Для пацієнтів, які не демонструють адекватної відповіді на початкову терапію, слід розглянути застосування таких стратегій, як нарощування дозування медикаментозного засобу, додаткове лікування та переведення на інший препарат зганої групи з іншим механізмом дії (Kennedy et al., 2016). На підставі даних I. Romera et al. (2012), функціональні наслідки є достовірно кращими в разі переходу на інший антидепресант на 4-му порівняно з 8-м тижнем. Проте за змоги необхідно розпочинати терапію з найефективнішого антидепресанту.

Зокрема, доповідач висвітлив питання вибору оптимального антидепресанту. Як правило, вибір препарату та його дозування залежать від індивідуальних особливостей

пацієнта. Слід уникати загальнозживаних тактик призначення ліків за принципом «один підходить для всіх» (NIMH, 2015; Kennedy et al., 2016). Найбільші труднощі при визначенні адекватної стратегії втручань можуть бути пов'язані з клінічною гетерогенністю ВДР і браком загальноприйнятої панелі біомаркерів для підбору належних антидепресантів (Oluboka et al., 2018). Так, згідно з рекомендаціями CANMAT (2016), із-поміж чинників, які можуть впливати на вибір антидепресанту, слід виділити медичні та такі, що пов'язані з пацієнтом. Останні включають особливості клінічної структури депресивного епізоду — основні симптоми й тяжкість, коморбідні стани, медикаментозний анамнез, тобто ефективність і переносимість антидепресантів у межах попередніх стратегій лікування, а також вік, вираженість функціональних порушень, побажання пацієнта. До медичних предикторів належать порівняльна ефективність і переносимість лікувальних засобів, потенціальні взаємодії з іншими препаратами, простота застосування, вартість і доступність (Kennedy et al., 2016).

Як свідчать доказові дані з високим рівнем достовірності, деякі антидепресанти можуть бути ефективніші за інші. Результати систематичного огляду та метааналізу 522 рандомізованих контрольованих досліджень за участю 116 тис. 477 пацієнтів із ВДР підтвердили ефективність агомелатину, амітриптиліну, есциталопраму, міртазапіну, пароксетину, венлафаксину та вортіоксетину. При цьому слід зазначити очевидні переваги вортіоксетину в прямих порівняльних дослідженнях щодо співвідношення ефективності та переносимості (Cipriani et al., 2018).

На завершення доповіді професор О. А. Левада зупинився на особливостях клінічної структури ВДР та пов'язаній із ними ефективності антидепресантів. За даними CANMAT (2016), для поліпшення ефекту терапії слід призначати препарати відповідно до фенотипу депресивних епізодів. Так, депресивні епізоди з тривожними порушеннями зустрічаються досить часто. Дані метааналізу п'яти рандомізованих контрольованих досліджень із застосуванням плацебо підтвердили, що у пацієнтів із ВДР ($n = 2105$) і високим рівнем тривоги дієвим є вортіоксетин. Цей препарат у дозуванні 5–10 мг сприяв зменшенню показників за шкалою Гамільтона для оцінювання депресії (HAM-D) та шкалою Гамільтона для оцінювання тривоги (HAM-A) (Christensen et al., 2018).

Доповідь лікаря-психіатра, аспірантки кафедри загальної практики — сімейної медицини з курсами дерматовенерології та психіатрії О. С. Троян мала назву «Когнітивно-функціональні зв'язки при великому депресивному розладі: українське дослідження вортіоксетину та есциталопраму». Вона зазначила, що когнітивні розлади — це один з основних чинників, що негативно позначається на загальному функціонуванні пацієнтів із ВДР. Наприклад, 52 % осіб із депресією зазначають, що саме когнітивна дисфункція значно порушує їхнє професійне функціонування (Lam et al., 2012). Слід додати, що когнітивні порушення при ВДР мають дуже стійкий характер до фармакологічного лікування, а саме до селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СИЗЗС). Так, за даними дослідження альтернатив у лікуванні депресії (STAR*D), у 71 % пацієнтів, які

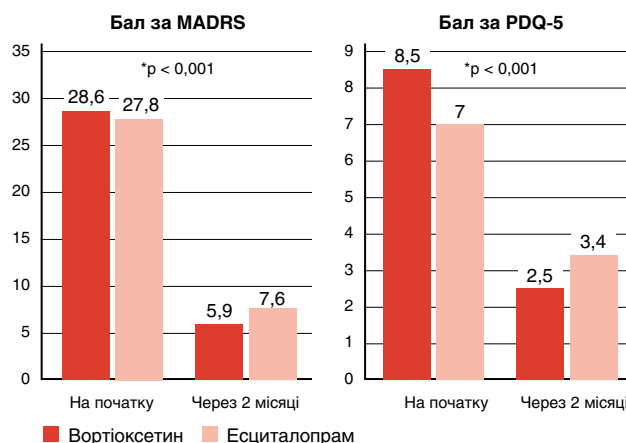
відповіли на терапію СИЗЗС, але не досягли ремісії, зберігалися труднощі з концентрацією уваги та прийняттям рішень (McClintock et al., 2011).

Результати дослідження P.L. Rock et al. (2014) вказують, що в осіб із медикаментозною ремісією тривали проблеми з концентрацією уваги, пам'яттю, виконавчим функціонуванням. Когнітивна дисфункція ускладнює ведення пацієнтів із ВДР, знижуючи прихильність до лікування та відповідь на психотерапію (Lam et al., 2012).

Згідно з рекомендаціями CANMAT (2016), вортиоксетин може бути препаратом першої лінії терапії у пацієнтів із когнітивним дефіцитом при ВДР. Оскільки завдяки унікальному механізму дії вортиоксетину блокуються серотонінові рецептори 5-HT₃ і 5-HT₇, зумовлюючи прокогнітивну активність препарату, а саме позитивний вплив на виконавчі функції, когнітивну пам'ять, увагу. Вортиоксетин відновлює когнітивне функціонування пацієнта, що суттєво поліпшує його емоційний стан. Крім того, вказаний препарат чинить вплив на основні когнітивні нейромедіатори — ацетилхолін, дофамін, гістамін, норадреналін у корі головного мозку та гіпокампі, що дає змогу ефективно нормалізувати когнітивні функції. Препарат має пряму нейро модулювальну дію на нейрокогнітивні мережі, що відповідають за функціонування когнітивної пам'яті. Відповідно до отриманих у дослідженнях даних, CANMAT (2016) та Управління з контролю за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA, 2018) рекомендують вортиоксетин як препарат із найбільшою доказовою базою даних його ефективності щодо лікування когнітивної дисфункції у пацієнтів із ВДР.

Доповідачка навела дані метааналізу дев'яти рандомізованих контрольованих досліджень, згідно з якими вортиоксетин у дозуванні 5–20 мг/добу поліпшував загальне функціонування пацієнтів із ВДР. Вказаний препарат (10 і 20 мг/добу) достовірно поліпшував показники за шкалою SDS порівняно з плацебо та сприяв збільшенню частоти досягнення функціональної ремісії. Вортиоксетин і як засіб першої лінії терапії, і при переведенні на нього з іншого лікування позитивно впливав на функціонування осіб із ВДР, поліпшував когнітивні функції, працездатність, знижував вираженість ознак депресії. Саме поліпшення когніції є значущим предиктором відновлення функцій при ВДР.

Із присутніми доповідачі також поділилися результатами дослідження, проведеного в українській популяції пацієнтів із ВДР (n = 119), згідно з якими вортиоксетин більшою мірою, ніж есциталопрам, поліпшував когнітивні параметри та всі аспекти функціонування (Левада О. А., Троян О. С., 2019). Критеріями включення були: вік від 18 до 65 років; діагноз ВДР, установлений згідно з Діагностичним і статистичним керівництвом із психічних розладів 5-го перегляду (DSM-5); тривалість депресивних епізодів ≥ 8 тижнів; відсутність приймання психотропних засобів упродовж останнього місяця; бал за шкалою Монтгомері–Асберга для оцінювання депресії (MADRS) ≥ 7. Тяжкість ВДР визначали за MADRS і шкалою загального клінічного враження для оцінювання поліпшення стану (CGI-I). Зокрема, когнітивні порушення оцінювали за допомогою тесту Рея на слухове



Примітка. Дані представлено у вигляді середніх значень; * p < 0,05 відповідно до Т-критерію для парних вибірок.

Рисунк. Динаміка зміни тяжкості симптомів великого депресивного розладу за MADRS та PDQ-5 через два місяці лікування вортиоксетином і есциталопрамом

Адаптовано згідно з Levada O., Troian O. Cognitive-functional relationships in major depressive disorder: Crucial data from a Ukrainian open-label study of vortioxetine versus escitalopram. *Journal of Affective Disorders*. 2019; Vol. 250. P. 114–122.

й мовне запам'ятовування (RAVLT), тесту заміни цифрових символів (DSST), тесту на зорово-моторну координацію, варіант В (TMT-B), 5-пунктового опитувальника для оцінювання суб'єктивного дефіциту (PDQ-5), а зниження функціонування — за шкалою SDS.

На рисунку зображено динаміку зміни тяжкості симптомів ВДР за MADRS та PDQ-5 через два місяці лікування вортиоксетином і есциталопрамом у дозуваннях 10–20 мг/добу. Відповідно до отриманих у дослідженні даних, через два місяці лікування пацієнти групи застосування вортиоксетину частіше досягали ремісії депресивних епізодів, ніж ті, хто приймав есциталопрам. Крім того, вортиоксетин був ефективнішим щодо поліпшення депресивних, когнітивних симптомів (оперативної пам'яті, уваги, виконавчих функцій), загального, професійного, соціального, сімейного функціонування та продуктивності. Доповідачка також акцентувала увагу аудиторії на ефективності вортиоксетину щодо поліпшення когнітивних функцій, що відіграє ключову роль у відновленні загального функціонування пацієнтів із ВДР.

О. С. Троян наголосила, що одним із важливих чинників, що позначаються на прихильності до лікування, є переносимість. Побічні ефекти, серед яких седативний ефект, підвищення ваги, сексуальна дисфункція, негативний вплив на сон, гастроінтестинальні порушення, залежать від фармакологічної групи антидепресанту. Взаємодія з іншими препаратами відбувається на рівні фармакодинамічних ефектів і метаболізму (Oluboka et al., 2018). Дані вищезгаданого метааналізу А. Сіргіані et al. (2018) свідчать, що найкраща переносимість під час лікування пацієнтів із ВДР притаманна агомелатину, циталопраму, есциталопраму, флуоксетину, сертраліну та вортиоксетину. Зокрема, вортиоксетину не властиві найпоширеніші побічні ефекти, характерні для інших сучасних антидепресантів. У дослідженні за участю близько 7 тис. пацієнтів було підтверджено, що препарат майже не чинить вплив на сон, масу тіла, сексуальну функцію, гормональний статус. Найвираженішим небажаним

явищем, яке викликало дискомфорт у пацієнтів, була нудота. Отже, вортиоксетин справедливо вважають одним із найбезпечніших антидепресантів.

Доповідачка зазначила, що рання відповідь у вигляді зниження вираженості симптомів депресії і функціональних порушень пацієнта із ВДР — це надійний предиктор настання ремісії та відновлення. Свідченням цього є зменшення вираженості симптомів ВДР на більш ніж 20–25 %. Так, для оцінювання ранньої відповіді використовують 2-тижневий інтервал від початку терапії (Habert et al., 2016). Упродовж цього періоду здійснюють оптимізацію дозування препарату (Kennedy et al., 2016). Затримання нарощування дозування медикаментозного засобу може спричинити збільшення часу до досягнення відновлення стану пацієнта (Mohr et al., 2015).

Відсутність поліпшення на початковому етапі вказує на необхідність модифікації стратегії лікування. Посилаючись на рекомендації SANMAT (2016), доповідачка обґрунтувала застосування стратегії переведення до четвертого тижня лікування у разі, якщо:

- пройдено лише один курс антидепресивної терапії;
- наявні виражені побічні реакції;
- бракує відповіді на лікування (поліпшення < 20 %) або є можливість очікувати на неї в разі нетяжких симптомів;
- пацієнт бажає змінити препарат.

Натомість за відсутності адекватної відповіді на терапію антидепресантом доцільно розглянути призначення додаткових інтервенцій, якщо:

- застосовано два або більше курси антидепресантів;
- вихідний препарат добре переноситься чи спостерігається часткова відповідь на нього (поліпшення $\geq 25\%$);
- наявні специфічні резидуальні симптоми або побічні ефекти вихідного антидепресанту, що можуть стати причиною призначення допоміжного лікування;
- бракує часу на очікування результату при розвитку тяжких симптомів і функціональних порушень;
- пацієнт бажає змінити або додати інший препарат (Kennedy et al., 2016).

Як зазначила О.С. Троян, зниження прихильності до лікування може бути пов'язане з такими чинниками, як: погана переносимість; затримка відповіді на лікування; соціальна стигматизація; недостатня інформованість і низька мотивація пацієнта; когнітивна, соціальна дисфункція; підвищення ваги; нездатність оцінити зміни симптомів (Fortney et al., 2011). Прихильність до лікування другим антидепресантом порушується, якщо синдром відміни першого пацієнт приймає за побічні дії другого засобу, тому іноді виникає потреба у стратегії перехресної відміни. Зниження комплаєнтності зумовлює недостатній ефект терапії, підвищення частоти релапсів, суїцидального ризику і погіршення функціонування (Gopinath et al., 2007; Burton et al., 2007; Ruengorn et al., 2012).

Для підвищення прихильності до лікування слід обирати антидепресант із поліпшеним профілем переносимості, використовувати мінімальну кількість препаратів, підбирати оптимальне дозування, проводити з пацієнтом

бесіди для підвищення обізнаності тощо (Oluboka et al., 2018).

На завершення доповіді О.С. Троян розглянула питання довгострокової терапії пацієнтів із ВДР. Одна з передумов для призначення тривалої терапевтичної стратегії — це хронічна природа ВДР. Довгострокові тактики застосовують для запобігання рецидивам, а також для забезпечення повернення до преморбідного рівня функціонування. Тривалі підтримувальні інтервенції передбачають використання фармако-, психотерапії та інших немедикаментозних втручань. Дані метааналізу п'яти досліджень із застосуванням вортиоксетину в дозуванні 5–20 мг/добу впродовж 52 тижнів ($n = 1231$) продемонстрували хороший профіль переносимості препарату з незначним рівнем побічних реакцій (Vieta et al., 2017). Підтримання досягнутого ефекту під час довгострокового лікування вортиоксетином у дозуванні 2,5–10 мг/добу спостерігали у 52-тижневому рандомізованому подвійному сліпому контрольованому плацебо дослідженні за участю дорослих осіб із ВДР віком < 65 років. Їхній стан вивчали за шкалою MADRS, де середній загальний бал знизився до $5,5 \pm 6,0$ на 52-му тижні терапії (Baldwin et al., 2012).


Дані, викладені в доповідях, свідчать, що ключовою кінцевою метою оптимізованої терапії пацієнтів із ВДР є функціональне відновлення. Таке лікування має включати ранні та довгострокові стратегії, медикаментозні й немедикаментозні методи, сприяти усуненню індивідуальних симптомів і функціональних порушень, комплаєнтності, запобігати рецидивам. Вортиоксетин — сучасний мультимодальний антидепресант, що максимально відповідає характеристикам оптимального препарату для лікування ВДР. Цей препарат таргетно діє на чинники, що знижують рівень функціонування осіб із ВДР, має високу порівняльну ефективність щодо симптомів депресії та функціональних порушень у різних доменах, а також пов'язаний із мінімальною кількістю небажаних явищ. Лікарський засіб вортиоксетин, що представлений сьогодні на фармацевтичному ринку України, зареєстрований під торговельною назвою Брінтеллікс (Х. Лундбек А/С, Данія).

Брінтеллікс для лікування ВДР у дорослих застосовують внутрішньо (з їжею або без). Початкове та підтримуюче дозування становлять 10 мг раз на добу. Відповідно до індивідуальної чутливості пацієнта, його можна збільшити максимально (до 20 мг/добу) або знизити мінімально (до 5 мг/добу). Зокрема, для осіб літнього віку корекція дозування залежно від віку не потрібна. У разі потреби лікування Брінтелліксом можна припинити одразу, оскільки немає необхідності в поступовому зниженні його дозування.

Отже, застосування вортиоксетину дає змогу оптимізувати терапію пацієнтів із ВДР завдяки впливу на всі симптоми депресивного розладу, поліпшити концентрацію, увагу та пам'ять, а при тривалому лікуванні — відчутти власну силу та задоволення від життя.

Підготувала **Олена Коробка**

①



**Брінтеллікс – твій
план подолання
депресії**

Брінтеллікс

поліпшує настрій, концентрацію
і вмотивованість, допомагає справлятися
з викликами повсякденного життя¹⁻³

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ*

Торгова назва: Брінтеллікс. Ресстраційне посвідчення № UA/14150/01/01, № UA/14150/01/02 (Наказ МОЗ України 29.12.2014 № 1019), діє до 29.12.2019. Діюча речовина: вортіоксетин. 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить 5 мг або 10 мг вортіоксетину. Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТХ N06A X26. Фармакологічні властивості. Механізм дії вортіоксетину пов'язаний з його мультимодальною активністю, яка є поєднанням двох фармакологічних механізмів: прямої модуляції активності рецепторів та інгібування транспортера серотоніну. Вортіоксетин є антагоністом 5-HT₃, 5-HT₇ і 5-HT_{1D} рецепторів, частковим агоністом 5-HT_{1B} рецепторів, агоністом 5-HT_{1A} рецепторів та інгібітором 5-HT транспортера, викликає модуляцію нейротрансмісії в декількох системах, в тому числі серотоніну, норадреналіну, дофаміну, гістаміну, ацетилхоліну, ГАМК та глутамату. У діапазоні доз вортіоксетину від 5 до 20 мг на добу ефективність і переносимість у літніх людей відповідає результатам досліджень у дорослого населення. Антидепресантна ефективність була продемонстрована у хворих з тяжкою депресією (≥ 30 балів MADRS) і у депресивних пацієнтів з високим рівнем тривожних симптомів (≥ 20 балів HAM-A). У порівняльному дослідженні гнучких доз у пацієнтів з депресією після неадекватної відповіді на лікування існуючого епізоду СБЗС/СЗЗН вортіоксетин у добовій дозі 10-20 мг був статистично значно ефективнішим ніж агомелатин у добовій дозі 25-50 мг (за MADRS). У дослідженнях впливу на когнітивні процеси виявилось, що ефект вортіоксетину головним чином обумовлений прямим впливом на когнітивну функцію, аніж непрямым впливом через поліпшення симптомів депресії. Вортіоксетин не проявляє будь-якого клінічно значущого впливу на параметри ЕКГ. Абсолютна біодоступність становить 75 %. Середній період напіввиведення – 66 годин. Стійка концентрація в плазмі досягається приблизно через 2 тижні. Показання. Лікування великого депресивного розладу у дорослих. Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої складової препарату. Одночасне застосування з неселективними інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або селективними інгібіторами МАО-А. Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо, початкова та підтримуюча дози становлять 10 мг один раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта дозу можна збільшити максимально до 20 мг на добу або знизити мінімально до 5 мг на добу. Після усунення симптомів депресії рекомендується продовжувати лікування принаймні 6 місяців для зміцнення антидепресивного ефекту. Лікування Брінтелліксом можна припинити різко, немає необхідності поступового зниження дози. Корекція дози для пацієнтів літнього віку виключно на основі віку не потрібна. Застосування дітям не рекомендується. Особливості застосування. Пацієнтів та їх опікунів слід попередити про необхідність моніторингу клінічного погіршення, суїцидальної поведінки або думок та незвичайних змін у поведінці, також про необхідність звернутися до лікаря негайно, якщо наявні ці симптоми. Судоми є потенційним ризиком при застосуванні антидепресантів. Слід уважно контролювати прояви симптомів серотонінового синдрому або нейрорептичного зловісного синдрому. Брінтеллікс слід призначати з обережністю пацієнтам з анамнезом манії/гіпоманії і припинити застосування, якщо набуває розвитку маніакальна фаза. Як і при застосуванні будь-якого антидепресанту серотонінергічної дії, можливі аномальні крововиливи та кровотечі. Пацієнтам із гіпатріємією доцільно припинити застосування Брінтелліксу і розпочати відповідне медичне втручання. Пацієнтам з тяжкою нирковою або печінковою недостатністю слід проявляти обережність. Не слід застосовувати під час вагітності. Побічні реакції. Дуже часті: нудота. Часті: зниження апетиту; патологічні сновидіння; запаморочення; діарея, запор, блювання; свербіж генералізований. Нечасті: брукузизм; рум'янець; пітливість у нічний час. Побічні реакції були звичайно легкими або помірними, спостерігалися протягом перших двох тижнів лікування, як правило, були мимущими та зазвичай не призводили до припинення терапії. Упаковка. 14 таблеток у блистері, 2 блистери у картонній коробці. Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. Х. Лундбек А/С, Оттілавеї 9, 2500 Валбіє, Данія. Дата останнього перегляду: 03.08.2018

*докладну інформацію про препарат див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

1. Florea I., Loft H. Brain Behav. Volume 7(3); 2017 Mar.
2. Mahabeshwarkar A. R. et al. Neuropsychopharmacol 2015; 40(8): 2025–2037.
3. Brintellix Summary of Product Characteristics, 2018.



Лундбек Експорт А/С
площа Спортивна, 1а, Київ 01601
тел. 044-490-29-10
e-mail: ENA@lundbeck.com
brintellix.com.ua

Брінтеллікс
вортіоксетин

Подбайте про щось більше,
ніж лише про настрій