

Breda Barbič Žagar¹, Aleksandar Ristovski², Tina Dular Meglič³

Ocena učinkovitosti, varnosti in sprejemljivosti orodisperzibilnega risperidona pri bolnikih s shizofrenijo ali bipolarno manijo in pri vedenjskih motnjah dementnih bolnikov

Evaluation of Efficacy, Safety and Acceptability of Orodispersible Risperidone in Patients with Schizophrenia, Bipolar Mania and Behavioural Disturbances in Dementia Patients

IZVLEČEK

KLJUČNE BESEDE: shizofrenija, bipolarna motnja, demenca, osebnostne motnje, risperidon – farmakologija

Za zdravljenje shizofrenije in bipolarnе manije ter obvladovanje vedenjskih simptomov pri bolnikih z demenco so izbirna zdravila antipsihotiki druge generacije. Ta obolenja so v Evropi pomemben javnozdravstveni problem, zato priporočajo njihovo zgodnje zdravljenje. Da bi izboljšali sodelovanje bolnikov v zdravljenju, razvijajo nove farmacevtske oblike že uveljavljenih zdravil. Takšna nova farmacevtska oblika so orodisperzibilne tablete, ki se v ustih hitro raztopijo in jih ni treba jemati z vodo. Izvedli smo raziskavo, v kateri je 487 bolnikov s shizofrenijo, bipolarno manijo ali vedenjskimi motnjami pri demenci jemalo risperidon (Torendo[®] Q-Tab[®], Krka, d. d., Novo mesto). Zdravljenje s priporočenimi odmerki risperidona je pomembno zmanjšalo simptome pri 77 % bolnikov. Bolniki so risperidon zelo dobro prenašali, saj jih je imelo le 11,9 % neželene reakcije, ki so jih povezovali z zdravilom. Z zdravilom Torendo[®] Q-Tab[®] je bilo zadovoljnih 90 % bolnikov, kar dokazuje zelo dobro sprejemljivost našega risperidona v orodisperzibilni obliki. Bolniki so na vprašanje, zakaj dajejo prednost zdravilu Torendo[®] Q-Tab[®], najpogosteje navajali lažje požiranje zdravila, enostavno zdravljenje zaradi možnosti jemanja kjerkoli in kadarkoli, manj očitno jemanje zdravila in večjo zmožnost za opravljanje vsakodnevnih opravil.

ABSTRACT

KEY WORDS: schizophrenia, bipolar disorders, dementia, personality disorders, risperidone – pharmacology

Second generation antipsychotics are currently the drugs of choice for the treatment of schizophrenia and bipolar mania, as well as for behavioural symptoms in patients with dementia. All these diseases represent an important healthcare problem in Europe, so that early treatment is recommended. Due to improved patient compliance, new pharmaceutical forms of already proven therapy are developed. Orally disintegrated tablets disintegrate rapidly in the mouth without water. Therefore, a study was conducted with risperidone (Torendo[®] Q-Tab[®], Krka, d. d., Novo Mesto) in 487 patients with schizophrenia, bipolar mania and behavioural disturbances in dementia patients. Risperidone in recommended doses significantly improved symptoms in 77% of patients. Its tolerability was very good, as adverse reactions related to

¹ Breda Barbič Žagar, dr. med., Krka, d. d., Novo mesto.

² Aleksandar Ristovski, dr. med., Krka, d. d., Novo mesto.

³ Mag. Tina Dular Meglič, univ. dipl. mikrobiolog, Krka, d. d., Novo mesto.

the medicine occurred in 11.9% of the patients. 90% of the patients were satisfied with treatment with Torendo® Q-Tab®, and this proved very good acceptability of our risperidone in the orodispersible formulation. The most frequent reason why patients choose Torendo Q-Tab were: easy swallowing of the medicine, easy administration/intake of the medicine, ability to take it at anyplace and anytime, greater comfort that taking the medicine is less conspicuous, improved ability to perform everyday activities.

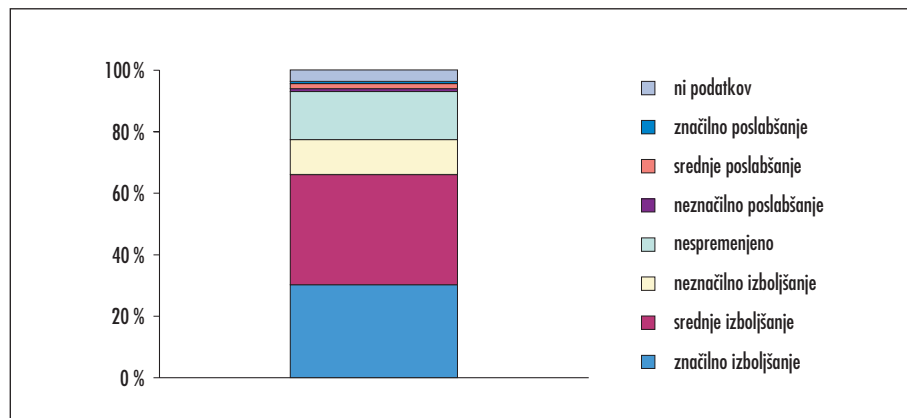
UVOD

Shizofrenija je izčrpavajoča, večinoma kronična in ena najbolj uničujočih bolezni. Svetovna vseživljenjska razširjenost shizofrenije je skoraj 1%. Bolezen je na četrtem mestu med najpogostejšimi vzroki nezmožnosti pri odraslih. Pri bolnikih s prvo epizodo shizofrenije je pomembna strategija zdravljenja ter ustrezno in zgodnje zdravljenje z zdravili. Uporaba antipsihotikov druge generacije, kot zdravil za prvo zdravljenje shizofrenije, se hitro širi. Sedaj ta zdravila že priporočajo za zdravljenje bolnikov s prvo epizodo bolezni (1). Bipolarna motnja je kompleksna bolezen, ki lahko povzroči širok spekter simptomov. Bolezen se lahko med posameznimi bolniki zelo razlikuje, razlikujejo pa se lahko tudi epizode pri istih bolnikih. Podatki kažejo, da so atipični antipsihotiki koristna zdravila za dodatno zdravljenje bipolarnе motnje (v kombinaciji s standardnimi stabilizatorji razpoloženja) in kot alternativna zdravila za prvo zdravljenje bolezni namesto običajnih stabilizatorjev razpoloženja (2). Pri Alzheimerjevi bolezni so

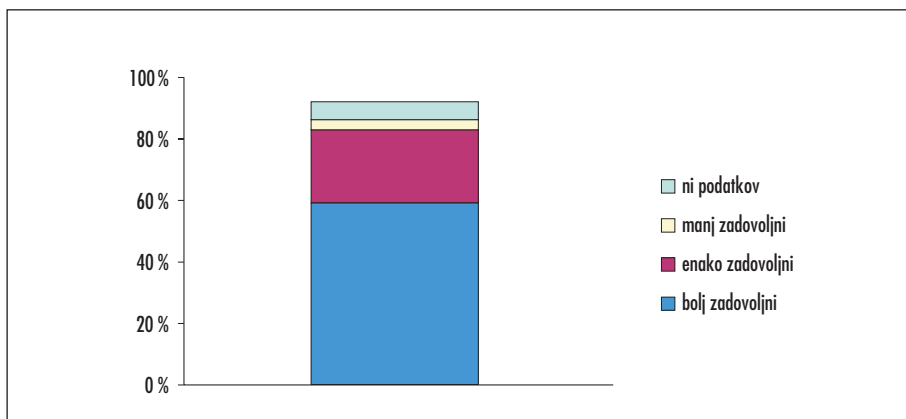
med najpogostejšimi in onesposablajočimi simptomi agitiranost, agresivnost, blodnje in halucinacije, ki zmanjšujejo kakovost življenja bolnikom in negovalcem. Zdravila za obvladovanje teh motenj so tudi antipsihotiki druge generacije (3). V preteklih letih se je povečalo zanimanje za razvoj različnih farmacevtskih oblik atipičnih antipsihotikov, in sicer kratko- in dolgodelujočih injekcijskih pripravkov, raztopin, zrnc in orodisperzibilnih tablet. Orodisperzibilne tablete se v ustih tudi brez vode hitro razgradijo in so zelo primerne oblike zdravila za bolnike s shizofrenijo (4).

METODE

Leta 2006 smo izvedli raziskavo, v kateri smo ocenili učinkovitost, varnost in sprejemljivost orodisperzibilnih tablet risperidona (Torendo® Q-Tab®) pri bolnikih s shizofrenijo ali bipolarno manijo in pri bolnikih z demenco in vedenjskimi motnjami. Raziskava je zajela bolnike obeh spolov, starejše od 15 let, pri katerih so prvič postavili diagnozo shizofre-



Slika 1. Klinična učinkovitost.



Slika 2. Zadovoljstvo bolnikov in bolnic z zdravljenjem v primerjavi s prejšnjim zdravljenjem.

nije, drugih psihoz, bipolarni motnje ali z demenco povezanih vedenjskih motenj, in bolnike, ki so se zdravili z enim od tipičnih ali atipičnih antipsihotikov. Dnevni odmerki smo med zdravljenjem po potrebi povečevali. Bolniki so imeli dva kontrolna obiska, in sicer na začetku zdravljenja in po enomesečnem zdravljenju.

IZSLEDKI

V skupini, ki se je zdravila s Torendom® Q-Tab®, je bilo 487 bolnikov in bolnic. Njihova povprečna starost je bila 63,2 leta. Med njimi je bilo 57% žensk. 214 bolnikov in bolnic (44%) je imelo z demenco povezane vedenjske motnje, 123 (25%) jih je imelo shizofrenijo, 120 (25%) drugo obliko psihoze in 21 (4%) bipolarno manijo. Povprečni začetni dnevni odmerek Torenda® Q-Tab® je bil 1,6 mg. Po enem mesecu so ga povečali na 1,99 mg. Povprečni dnevni odmerek so med prvim in drugim kontrolnim pregledom povečali za 0,3 do 0,4 mg. Pred sprejemom v raziskavo se je 325 (67%) bolnikov zdravilo z drugim na trgu dosegljivim zdravilom, večina, 170 (52%), z drugim risperidonom (običajnimi tabletami) (5). Ocena na lestvici CGI (globalni klinični vtis), s katero so ocenili učinkovitost Torenda® Q-Tab®, je jasno pokazala, da so se simptomi bolnikov ves čas zdravljenja občutno manjšali. Pri 77% bolnikov in bolnic se je klinično stanje izboljšalo (značilno, srednje, neznačilno). Podatki o izidih zdravljenja so grafično prikazani na sliki 1 (5).

Izsledki raziskave so potrdili dobro prenašanje in varnost Torenda® Q-Tab®. Neželene reakcije, ki so bile blage do zmerno hude, je imelo 58 (11,9%) bolnikov in bolnic. Najpogostejši neželeni učinki so bili utrujenost, agitiranost, oslabelost, sedacija, bruhanje, zaprtje in siljenje na bruhanje (5).

Raziskava je potrdila zelo veliko sprejemljivost Torenda® Q-Tab® za bolnika. Z zdravilom, ki se *in vitro* raztaplja že v 10 sekundah, je bilo zadovoljnih (bolj kot s prejšnjim ali enako) 90% bolnikov in bolnic. Na sliki 2 so podatki o zadovoljstvu bolnikov in bolnic z zdravljenjem v primerjavi s prejšnjim zdravljenjem (5).

Najpogostejši razlogi, da so bolniki in bolnice izbrali Torendo® Q-Tab®, so bili: lažje požiranje zdravila, enostavno zdravljenje zaradi možnosti jemanja kjerkoli in kadarkoli, manj očitno jemanje zdravila in večja možnost za opravljanje vsakodnevnih opravil. Z orodisperzibilnimi tabletami je bilo zadovoljnih 90% bolnikov in bolnic, 61% pa jih je povedalo, da bi se raje odločili zanje kot za običajne tablete (5).

SKLEP

Raziskava je potrdila, da je Torendo® Q-Tab® v priporočenih odmerkih učinkovito in varno zdravilo za zdravljenje shizofrenije, bipolarni manije in vedenjskih motenj pri demenci. Pokazala je tudi, da so bolniki z zdravljenjem z orodisperzibilnimi tabletami bolj zadovoljni kot z običajnimi tabletami.

LITERATURA

1. Kelly DL, Conley RR, Carpenter WT. First-episode schizophrenia: A focus on pharmacological treatment and safety considerations. *Drugs*. 2005; 65 (8): 1113–38.
2. Berk M, Dodd S. Efficacy of atypical antipsychotics in bipolar disorder. *Drugs*. 2005; 65 (2): 257–69.
3. Karlawish J. Alzheimer's disease – clinical trials and the logic of clinical purpose. *N Engl J Med*. 2006; 355 (15): 1604–6.
4. Chue P, Welch R, Binder C. Acceptability and disintegration rates of orally disintegrating risperidone tablets in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder. *Can J Psychiatry*. 2004; 49 (10): 701–3.
5. Post-marketing surveillance study of Torendo® Q-Tab® (risperidone) in the treatment of patients with schizophrenia, bipolar disorder and behavioral disturbances in patients with dementia. Data on file, Krka, d. d., Novo mesto, 2007.

Prispelo 18. 11. 2008