



Pressmeddelande
Helsingborg, 7 april 2015

Brintellix® (vortioxetin) har visat effekt på kognitiva funktioner hos patienter med depression

Det är första gången ett antidepressivt läkemedel får en förändring av SPC-text gällande kognitiva symtom vid depression. Det antidepressiva läkemedlet Brintellix har visat effekt på vissa aspekter av kognitiva funktioner hos patienter med depression.

Effekten har uppmätts genom kognitiva funktionsmätningar (neuropsykologiskt test som till exempel DSST-test) och genom mätning av funktionell kapacitet i form av ett s.k. UPSA (University of San Diego Performance-Based Skills Assessment) hos patienter med svår depression. Brintellix SPC uppdateras nu med information om dess effekt på kognitiva funktioner vid depression.

– Kognitiva bortfall, som nedsatt arbetsminne, koncentration och planeringsförmåga, är den vanligaste anledningen till långvarig sjukskrivning efter depressionsbehandling. Kognitiva besvär läker ut långsamt och bidrar till nedsatt funktionsförmåga för den enskilde och till stora kostnader för samhället. Att ett antidepressivt läkemedel nu visar tydlig effekt på kognitiva symtom vid depression är en viktig nyhet. Ett av våra stora folkhälsoproblem lyfts därmed högt upp på den kliniska agendan, säger Dr. Lars Häggström, psykiatriker på Affecta Psykiatrimottagning i Halmstad och chefsläkare vid psykiatriska kliniken i Växjö.

Om kognitiva svårigheter:

- 94% upplever kognitiva symtom under en depressiv period och 44% upplever symtom trots uppnådd remission¹.
- Symtomen tar ofta uttryck genom uppmärksamhets- och koncentrationssvårigheter, problem med tankehastighet och svårighet att ta beslut².
- Ett allmänt antagande är att kognitiva svårigheter återställs när depressionens humör-symtom förbättras³. Studier har dock visat att vardagsfunktioner, inklusive arbete och familj, ofta förblir försämrade även vid remission⁴.

Studieresultat

EMA:s vetenskapliga kommitté CHMP:s positiva omdöme gavs efter en omfattande granskning av det internationella kliniska programmet, vilket består av fem studier där Brintellix säkerhet och effektivitet bedöms, inklusive dess effekt på kognitiv förmåga och funktion. Ansökan var främst baserad på data från en nyligen genomförd studie (CONNECT⁵), fyra kliniska undersökningar samt en klinisk-farmakologisk studie med funktionell magnetresonanstomografi (fMRT)⁶ hos remitterade patienter med depression. SPC:n är därför uppdaterad med nytt godkännandedatum 02/2015.

I CONNECT-studien (NCT01564862), randomiserades 602 vuxna personer med MDD, MADRS ≥ 26 och självrapporterade kognitiva störningar (198 med Brintellix, 210 med duloxetin och 194 med placebo).

Sammanfattning av CONNECT-studien:

- Brintellix är en effektiv och vältolererad behandling för patienter med kognitiva symtom vid depression.
- Brintellix var signifikant bättre jämfört med placebo gällande den primära effektparametern, objektiv bedömning av kognitiv funktionalitet (DSST) samt de sekundära effektparametrarna gällande global klinisk status (CGI-I) och patientrapporterad kognitiv funktionalitet (PDQ).
- Brintellix visar på en direkt effekt gällande kognitiva symtom vid depression och inte enbart kopplad till förbättring av depressiva symtom.

Vanliga biverkningar (≤ 5 %) för Brintellix var illamående, huvudvärk och diarré.

Tidskriften *Neuropsychopharmacology* har publicerat studieresultaten för CONNECT⁶ i en artikel som finns att läsa [här](#).

Kontakt

Anders Luts, Medicinsk chef, Lundbeck Sverige

E-post: alut@lundbeck.com

Telefon: 042-25 43 00 eller 0705-35 78 69

Mira Lindahl, presskontakt

E-post: mira.lindahl@mslgroup.com

Telefon: 0708-489084

Om Brintellix® (vortioxetin)

Brintellix är ett receptbelagt antidepressivt läkemedel med den aktiva substansen vortioxetin som används för behandling av egentlig depression hos vuxna. Läkemedlet har effekt på ett brett spann av depressiva symtom (mätt med MADRS). Brintellix har en multimodal verkningsmekanism, det vill säga verkar som en serotoninåterupptagshämmare samt har en agonistisk effekt på 5-HT_{1A}-receptorer, partiell agonistisk effekt på 5-HT_{1B}-receptorer och en antagonistisk effekt på 5-HT₃-, 5-HT_{1D}- och 5-HT₇-receptorer.

Om Lundbeck

Lundbeck är ett av världens ledande läkemedelsföretag inom sjukdomar som drabbar centrala nervsystemet (CNS). Företagets produkter riktar sig mot sjukdomar som depression och ångest, schizofreni, sömnstörningar, epilepsi, Huntingtons sjukdom, Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, PMDS och alkoholberoende. Lundbeck bedriver forskning, utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedel över hela världen. Lundbeck grundades 1915 av Hans Lundbeck i Köpenhamn, Danmark. I dag har företaget omkring 5 900 anställda över hela världen. För mer information besök www.lundbeck.se

Referenser

¹ Conradi HJ *et al.* *Psychol Med* 2011

² European Depression Association, Ipsos Healthcare. *IDEA: Impact of Depression at Work in Europe Audit* 2012; Biringier E *et al.* *Curr Psychiatry Rev* 2009; Hammar Å, Årdal G. *Front Hum Neurosci* 2009 ; Lee RS *et al.* *J Affect Disord* 2012; Marazziti D *et al.* *Eur J Pharmacol* 2010 ; Rock PL *et al.* *Psychol Med* 2013

³ Hammar, A., Ardal, G. (2009). Cognitive Functioning in Major Depression — A Summary. *Frontiers in Human Neuroscience*; 3:26.

⁴ Angermeyer MC., Holzinger A., Matschinger H., Stengler-Wenzke K. (2002). Depression and quality of life: results of a follow-up study, *International Journal Social Psychiatry*; 48(3):189-99.

⁵ Atul R Mahableshwarkar, John Zajecka, William Jacobson, Yinzhong Chen, Richard SE Keefe, A Randomized, Placebo-Controlled, Active-Reference, Double-Blind, Flexible-Dose Study of the Efficacy of Vortioxetine on Cognitive Function in Major Depressive Disorder, *Neuropsychopharmacology* accepted article preview 17 February 2015; doi: 10.1038/npp.2015.52.

⁶ Positive data from the fMRI study was described in poster presentations at the Annual Meeting of the American College of Neuropsychopharmacology (ACNP) in December 2014 (Browning et al; Dawson et al).