

Jugendliche mit Depression: Agomelatin könnte eine Option sein

Datum: 08.08.2022

Original Titel:

Safety and efficacy of agomelatine in children and adolescents with major depressive disorder receiving psychosocial counselling: a double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial in nine countries

Kurz & fundiert

- Agomelatin: Melatoninrezeptoragonist und 5-Hydroxytryptamin-2C-Rezeptorantagonist
- Eine Option bei pädiatrischer Depression?
- Multizentren-Studie der Phase 3
- 10 oder 25 mg/Tag Agomelatin, Placebo oder aktive Kontrolle Fluoxetin
- Gleichzeitig durchgängig psychosoziale Beratung
- 12-Wochen mit 400 jungen Patienten
- 25 mg/Tag Agomelatin wirksam antidepressiv bei Jugendlichen
- Keine neuen Sicherheitshinweise

MedWiss – Wie wirksam antidepressiv das Medikament Agomelatin kurzfristig ist und wie sicher es bei Kindern und Jugendlichen mit Depression angewandt werden kann, untersuchte nun eine 12-wöchige Multizentren-Studie der Phase 3. Die Studie unterstützt die Wirksamkeit von Agomelatin in einer Dosierung von 25 mg/Tag, zusätzlich mit psychosozialer Beratung, zur Behandlung jugendlicher Patienten mit Depression.

Eine majore, unipolare Depression ist eine schwere Erkrankung, die sich häufig bereits in jungen Jahren, bei unter 18-Jährigen, zeigt und häufig später im Leben wiederkehrt. Die pädiatrischen Behandlungsoptionen sind jedoch begrenzt. Der Melatoninrezeptoragonist und 5-Hydroxytryptamin-2C-Rezeptorantagonist Agomelatin wird bei Erwachsenen mit Depression eingesetzt und könnte auch für pädiatrische Patienten eine Option darstellen. Wie wirksam antidepressiv das Medikament kurzfristig ist und wie sicher es bei Kindern und Jugendlichen mit Depression angewandt werden kann, untersuchte nun eine 12-wöchige Studie.

Kann Melatoninrezeptoragonist Agomelatin bei pädiatrischer Depression helfen?

Die Studie der Phase 3 wurde randomisiert, doppelblind, in parallelen Gruppen und multizentrisch durchgeführt. 46 spezialisierte, psychiatrische Einrichtungen in verschiedenen Ländern in Europa und Afrika nahmen an der Studie teil. Patienten zwischen 7 und 17 Jahren konnten in die Studie aufgenommen werden, wenn sie nicht auf psychosoziale Therapie in einer 3-wöchigen Run-in-Phase ansprachen. Die antidepressive Wirksamkeit von Agomelatin (10 mg oder 25 mg pro Tag) wurde im

Vergleich zu Placebo oder einer aktiven Kontrolle (Fluoxetin 10 – 20 mg je nach Symptomschweregrad) nach 12 Wochen und in jedem Termin in standardisierten Interviews ermittelt. Die Patienten wurden randomisiert (1:1:1:1) einer Behandlung mit Agomelatin 10 mg, Agomelatin 25 mg, Placebo oder Fluoxetin zugewiesen. Standardisierte psychosoziale Beratung, gezielt für diese Studie entwickelt, wurde mit dem Studienbeginn gestartet und für die gesamte Studiendauer (inklusive open label-Extension) fortgeführt. Primärer Endpunkt war eine Veränderung im CDRS-R (Children's Depression Rating Scale-revised) von Baseline zu Woche 12.

Agomelatin versus Placebo oder aktive Kontrolle Fluoxetin

Zwischen Februar 2016 und Januar 2020 wurden 400 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die vollständige Analyse erfolgte über 396 junge Patienten, davon 247 (62 %) Mädchen und 149 (38 %) Jungen. Das durchschnittliche Alter der Teilnehmer war 13,7 Jahre. Das vorrangige Ziel der Verbesserung des CRDS-R wurde erreicht. 102 Patienten erhielten 10 mg/Tag Agomelatin, 94 Patienten erhielten 25 mg/Tag. Die Behandlung mit Agomelatin (25 mg/Tag erreichte im Placebo-Vergleich (n = 101) einen CDRS-R-Wert von 4,22 (95 % Konfidenzintervall: 0,63 – 7,82; p = 0,040) nach 12 Wochen. Fluoxetin (n = 99) erreichte einen ähnlichen Wert. Der Effekt wurde bei Jugendlichen (n = 317) bestätigt, nicht aber bei Kindern (n = 79). Es traten keine unerwarteten Sicherheitsprobleme mit Agomelatin auf. Die Teilnehmer nahmen nicht signifikant an Gewicht zu, auch suizidales Verhalten wurde nicht beeinflusst.

25 mg/Tag Agomelatin wirksam antidepressiv bei Jugendlichen

Diese erste Studie in einer pädiatrischen Population unterstützt die Wirksamkeit von Agomelatin in einer Dosierung von 25 mg/Tag, zusätzlich zu psychosozialer Beratung, zur Behandlung jugendlicher Patienten mit Depression. Die Medikation könnte somit eine weitere Option im begrenzten psychopharmazeutischen Repertoire zum Management der Depression bieten.

Referenzen:

Arango C, Buitelaar JK, Fegert JM, Olivier V, Pénélaud PF, Marx U, Chimits D, Falissard B; study investigators. Safety and efficacy of agomelatine in children and adolescents with major depressive disorder receiving psychosocial counselling: a double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial in nine countries. *Lancet Psychiatry*. 2022 Feb;9(2):113-124. doi: 10.1016/S2215-0366(21)00390-4. Epub 2021 Dec 14. Erratum in: *Lancet Psychiatry*. 2022 Mar;9(3):e10. PMID: 34919834.