

Escitalopram (DCI)



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	
DENOMINACIÓN	
Escitalopram (DCI)	
MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)	
CIPRALEX® (Lundbeck España), ESERTIA® (Almiral)	
GRUPO TERAPEUTICO	
N06AB: Antidepresivos: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina	
COSTE TRATAMIENTO	
Principio Activo	Coste medio en euros (*)
Escitalopram	0,89 €
Citalopram	0,77 €
Fluoxetina	0,54 €
Paroxetina	0,93 €
Sertralina	0,92 €

Fuente: Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud.

RESUMEN

- El escitalopram (ES) es un fármaco inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, racémico del citalopram (disponible con anterioridad), que ha sido autorizado para el tratamiento de episodios depresivos mayores, trastorno de pánico con o sin agorafobia y fobia social.
- En estudios comparativos a corto plazo (8 semanas), ES ha mostrado una eficacia comparable a CI y otros ISRS en el tratamiento de episodios depresivos mayores, si bien no se dispone de estudios comparativos a largo plazo. La mayor rapidez de acción propuesta para ES en algunos estudios, debería de ser confirmada en ensayos clínicos diseñados para ese fin.
- Los estudios disponibles sobre su utilización en el tratamiento de trastornos de pánico y fobia social son insuficientes para poder establecer su lugar en la terapéutica de dichas situaciones clínicas.
- No se han observado diferencias significativas entre ES y CI en cuanto a su perfil de seguridad, ni en cuanto a la frecuencia de efectos adversos ni a su perfil toxicológico; siendo los efectos adversos gastrointestinales los más frecuentes.
- A la vista de las evidencias disponibles y teniendo en cuenta además que no existen diferencias frente a otros ISRS en cuanto a su pauta de administración y su coste, no parece que ES aporte ninguna ventaja sustancial frente a las alternativas disponibles para el tratamiento de las situaciones en las que ha sido autorizado.

Clasificación



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Aporta Algo: La novedad aporta alguna mejora relacionada con su pauta de administración, frente a otros medicamentos ya disponibles.



Insuficiente Experiencia: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



Mejora Terapéutica Importante: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad Eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.

La evaluación de novedades terapéuticas en el momento de su comercialización se apoya en información cuya validez puede verse limitada con el paso del tiempo, por lo que debe ser empleada con precaución.

Las fichas de novedades terapéuticas, editadas por el CADIME informan sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud, con el objetivo de fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía. La clasificación de cada medicamento ha sido asignada conjuntamente por los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Cataluña y País Vasco.

Se recuerda la gran importancia de notificar al Centro Andaluz de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de los nuevos medicamentos.

Centro Andaluz de Información de Medicamentos

CADIME. EASP.

Campus Universitario de Cartuja, Cuesta del Observatorio, 4
Ap. Correos 2070, 18080 Granada. Telf.: 958 027 400, Fax: 958 027 505

e-mail: cadime.easp@juntadeandalucia.es
www.easp.es



QUÉ ES

El escitalopram (ES) es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), que estructuralmente es el enantiómero S—terapéuticamente activo— del citalopram, fármaco antidepressivo disponible con anterioridad (1,2). Su uso ha sido autorizado para el tratamiento de episodios depresivos mayores, trastorno de pánico con o sin agorafobia y fobia social (1). Se administra en dosis única diaria, recomendándose iniciar el tratamiento con 5-10 mg (según la indicación), que puede ajustarse hasta un máximo de 20 mg/día según la respuesta (1-3).

CÓMO ACTÚA

El mecanismo de la acción antidepressiva del ES se debe a una estimulación de la neurotransmisión serotoninérgica en el SNC, consecuencia del aumento en las concentraciones de serotonina producidas por la inhibición del transportador de este neurotransmisor (1,2).

EFICACIA

Se dispone de tres ensayos clínicos randomizados, a doble-ciego, multicéntricos, de 8 semanas de duración, sobre el uso de ES en el tratamiento de episodios depresivos mayores: frente a placebo (4), y frente a placebo y citalopram (CI) (5,6). Los pacientes fueron diagnosticados según los criterios del *DSM-IV* y valorados utilizando la escala *MADRS* (*Montgomery Asberg Depression Rating Scale*).

En los estudios comparativos disponibles ES (10-20 mg/día) ha mostrado una eficacia comparable a CI; en los dos primeros ambos fármacos disminuyeron significativamente los parámetros de la escala *MADRS* frente a placebo (5); mientras que en el restante, dicha reducción fue sólo significativa para ES. En este último, el número de pacientes que respondieron al tratamiento fue superior con ES; y, en un análisis secundario se observó que el tiempo de respuesta fue más corto en los tratados con ES (8,1 días, $p < 0,05$). Las remisiones al final del tratamiento fueron mayores con ES que con CI, aunque éstas no fueron estadísticamente superiores al placebo para ninguno de los dos medicamentos (6). La elevada respuesta al placebo obtenida en este estudio (>40%) y el hecho de que la eficacia global de CI no fuera significativamente superior a éste, podría deberse a sesgos en la selección de los pacientes (7). Un metaanálisis que analiza los resultados de los tres estudios anteriores, concluye una eficacia similar entre CI y ES al finalizar el tratamiento (8ª semana); si bien, sugiere un inicio de acción más rápido en los pacientes tratados con ES (8). Se dispone de otros estudios comparativos frente a venlafaxina (9,10) y sertralina (11), de metodología similar a los anteriores, en los que no se pusieron de manifiesto diferencias significativas ni en la tasa de respuesta, ni en la remisión de la enfermedad. No obstante, en uno de ellos se señala que los efectos del tratamiento fueron más rápidos en los pacientes tratados con ES (9).

Se dispone de dos estudios con CI en el tratamiento de trastornos de pánico (12) y de fobia social (13): el primero frente a placebo y CI y el segundo frente a placebo e—indirectamente— paroxetina. Ninguno de estos ensayos clínicos (12,13) ha mostrado diferencias significativas entre ES y los otros medicamentos en el tratamiento de ambas situaciones.

SEGURIDAD

Las reacciones adversas descritas con ES han sido leves y transitorias, disminuyendo con el tratamiento continuado (1,3). Los efectos adversos más frecuentes son las náuseas (>10%); y, con menor frecuencia (5-10%): trastornos de la eyaculación, insomnio, somnolencia, mareos, diarrea, aumento de la sudoración, fatiga, sequedad de boca, rinitis, cefalea, dolor de espalda y sintomatología gripal (1,14). No debe administrarse de forma concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), dado el riesgo de síndrome serotoninérgico; existiendo también este riesgo con otros medicamentos como: triptanes, tramadol o triptófano. Otras posibles interacciones de ES pueden ocurrir con: alcohol y medicamentos con actividad sobre el SNC; medicamentos que afectan la función plaquetaria, que disminuyen el umbral convulsivo, o que son metabolizados principalmente por la enzima CYP2D6; cimetidina, litio e hierba de San Juan (1,2,15).

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Entact®. Laboratorio Lundbeck España. Octubre 2003.
- 2- Lexapro®. Forest Pharmaceuticals, Inc. FDA: NDA Approvals; 2002. Disponible en URL: <http://www.fda.gov>
- 3- Escitalopram (Lexapro) for Depression. *Med Lett Drugs Ther* 2002; 44(1140): 83-4.
- 4- Wade A et al. Escitalopram 10 mg/day is effective and well tolerated in a placebo-controlled study in depression in primary care. *Int Clin Psychopharmacol* 2002; 17(3): 95-102.
- 5- Burke WJ et al. Fixed-dose trial of the single isomer SSRI escitalopram in depressed outpatients. *J Clin Psychiatry* 2002; 63(4): 331-6.
- 6- Lepola UM et al. Escitalopram (10-20 mg/day) is effective and well tolerated in a placebo-controlled study in depression in primary care. *International Clin Psychopharmacol* 2003; 18(4): 211-7.
- 7- Escitalopram (Seroplex). Un isomère du citalopram sans aucun avantage thérapeutique. *Rev Prescr* 2004; 24(250): 325-8.
- 8- Gorman JM et al. Efficacy comparison of escitalopram and citalopram in the treatment of major depressive disorder: pooled analysis of placebo-controlled trials. *CNS Spectr* 2002; 7 (supl 4): 40-4.
- 9- Montgomery SA et al. A randomised Study comparing Escitalopram with venlafaxine XR in primary care patients with major depressive disorder. *Neuropsychobiology* 2004; 50(1): 57-64.
- 10- Bielski RJ et al. A double-blind comparison of escitalopram and venlafaxine extended release in the

OTRAS ALTERNATIVAS

Los antidepressivos ISRS constituyen actualmente el tratamiento de elección de la depresión mayor (16,17). No parecen existir evidencias sobre la superioridad de un ISRS frente a otros en lo referente a su eficacia, aunque sí pueden ser relevantes en lo relativo a su seguridad; por lo que la selección del ISRS se realiza de forma individualizada y en función de la respuesta del paciente (18).

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Los estudios comparativos de ES en el tratamiento de la depresión no muestran diferencias significativas frente a CI u otros ISRS en lo referente a su eficacia y seguridad. La mayor rapidez de respuesta antidepressiva observada en algunos pacientes tratados con ES, debería de ser confirmada en ensayos clínicos diseñados específicamente para ese fin. Los estudios comparativos de ES en el tratamiento de trastornos de pánico o fobia social son insuficientes para poder establecer el lugar de ES en la terapéutica de dichas situaciones clínicas. No existen diferencias sustanciales entre ES y otros antidepressivos ISRS en cuanto a su pauta de administración o su coste; por lo que, a la vista de las evidencias disponibles, no parece que aporte ventajas significativas frente a los antidepressivos ISRS disponibles con anterioridad.

- 11- Alexopoulos GS. Double-blind comparison of escitalopram 10 mg/day and optimally-dosed sertraline 50-200 mg/day in the treatment of major depressive Disorder [poster]. 42th Annual Meeting of the American College of Neuropsychopharmacology. San Juan de Puerto Rico, 2003.
- 12- Stahl S et al. Escitalopram in the treatment of panic disorder: a randomized, double blind, placebo-controlled trial. *J Clin Psychiatry* 2003; 64(11): 1322-7.
- 13- Lader M et al. Efficacy and tolerability of escitalopram in 12 and 24 week treatment of social anxiety disorder: randomised, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose study. *Depress Anxiety* 2004; 19(4): 241-8.
- 14- Baldwin DS. Escitalopram: efficacy and tolerability in the treatment of depression. *Hosp Med* 2002; 63(11): 668-71.
- 15- McEvoy GK, editor. *AHFS Drug Information* 2003. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2004. p. 2179-81.
- 16- Canals V et al, editores. *Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en la Evidencia*. 2ª edición. Barcelona: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, 2004.
- 17- National Institute for Clinical Excellence. *Depression: management of depression in primary and secondary care. Clinical Guideline 23*. December 2004. URL: www.nice.org.uk [consultado el 20-1-04].
- 18- Which SSRI? *Med Lett Drugs Ther* 2003; 45(1170): 93-5.