



P-061

Vortioxétine pour l'éroussement affectif chez des patients atteints de dépression caractérisée avec réponse insuffisante à un traitement antidépresseur précédent : l'étude COMPLETE

Andrea Fagiolini¹, Ioana Florea², Ingeborg H. Hansen³, Michael C. Christensen⁴

1 Département de médecine moléculaire, Service de psychiatrie, Université de Sienne, École de médecine, Sienne, Italie ; 2 Recherche clinique, H. Lundbeck A/S, Valby, Danemark ; 3 Biostatistique, H. Lundbeck A/S, Valby, Danemark ; 4 Affaires médicales, H. Lundbeck A/S, Valby, Danemark

Introduction

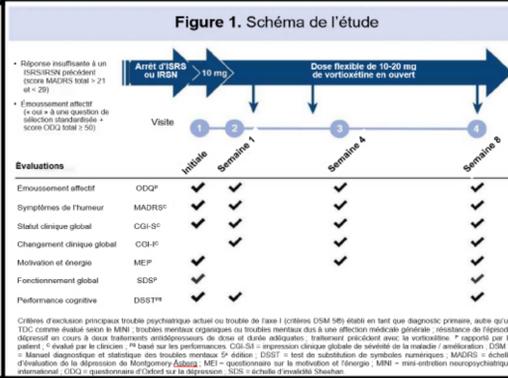
Introduction
Un trouble dépressif caractérisé (TDC), ou trouble dépressif majeur, est une maladie invalidante et récurrente traitée avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) [1-3].

Objectifs
L'objectif principal de l'étude COMPLETE (NCT03835715) était d'évaluer l'efficacité de la vortioxétine 10-20 mg/jour sur l'éroussement affectif chez des patients souffrant TDC ayant présenté une réponse insuffisante à un ISRS ou un IRSN pour leur épisode dépressif en cours.

Méthode

Cette étude en ouvert, à bras unique a été conduite sur des patients en consultation externe âgés de 18 à 65 ans avec un diagnostic primaire de TDC, un épisode dépressif majeur en cours depuis moins de 12 mois, et un score total d'évaluation de la dépression de Montgomery-Åsberg (MADRS) > 21 et < 29 après ≥ 6 semaines de monothérapie avec un ISRS ou un IRSN à une dose adéquate.

Approche statistique
La variation du score ODQ total par rapport à la visite de référence a été analysée au moyen d'une approche basée sur un modèle mixte de mesures répétées (MMRM) comprenant le site et la semaine en tant qu'effets fixes, le score de référence en tant que covariable continue, et l'interaction score de référence-semaine, sur la base de toutes les observations disponibles.



Résultats

Sur 151 patients recrutés, 150 ont été traités et 143 ont été inclus dans les analyses d'efficacité. L'âge moyen des patients était de 47 ans (écart type [SD] = 12), et 105 des 150 patients (70,0 %) étaient des femmes (Tableau 1 et Tableau 2).

Tableau 1. Flux de patients. Tableau à 2 colonnes : n (%). Lignes : Recrutés (N=151), Traités (N=150), Terminés (131, 87,3%), Analyses (FAS) (143, 95,3%), Sortie prématurée (19, 12,7%), etc.

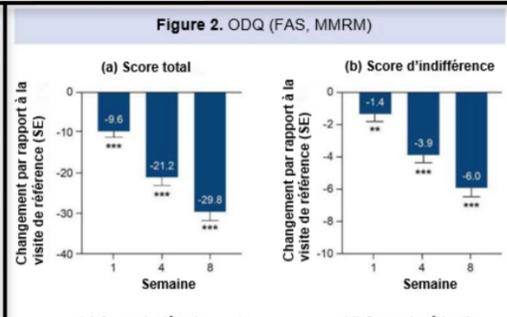


Tableau 3. Résultats cliniques (FAS, MMRM). Changement moyen par rapport à la visite de référence (SE) pour le score ODQ total, MADRS total, CGI-S, CGI-I, Score MEI total, Score SDS total, et SDS Vie sociale / responsabilité familiale à la semaine 1, 4 et 8.

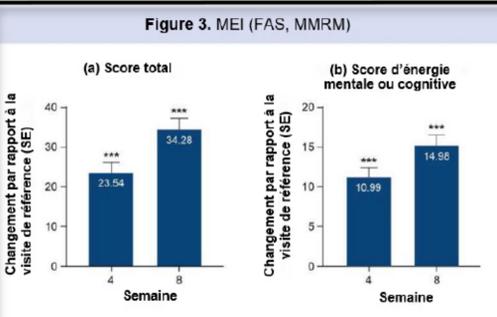


Tableau 2. Caractéristiques démographiques et cliniques. Tableau à 2 colonnes : n (%). Lignes : N traités (150), Femmes (105, 70%), Âge moyen (47,1), Traitement précédent, Durée moyenne de l'épisode, etc.

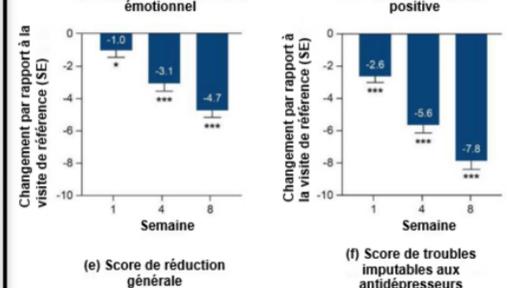
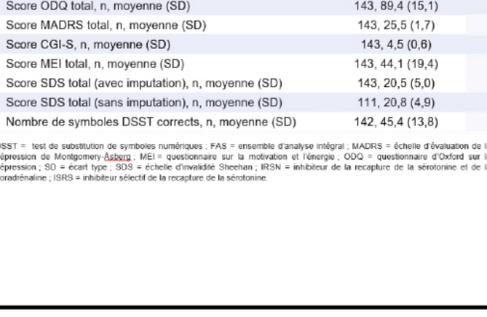


Tableau 4. Résumé des événements indésirables. Tableau à 2 colonnes : n (%). Lignes : Nausées (31, 20,7%), Céphalées (12, 8,0%), Vertiges (10, 6,7%), Vomissements (10, 6,7%), etc.



Conclusion
Chez les patients atteints de TDC qui présentaient un éroussement affectif et une résolution insuffisante des symptômes dépressifs après traitement avec un ISRS/IRSN, environ 50 % ont rapporté une absence d'éroussement affectif après seulement 8 semaines de traitement par la vortioxétine à 10 ou 20 mg.

Références
[1] Goodwin GM et al. J Affect Disord. 2017 ; 221:31-35.
[2] Dale E et al. Biochem Pharmacol. 2015 ; 95:81-97.
[3] Principaux faits sur la dépression. Site Web de l'Organisation mondiale de la santé : www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/depression.
[4] Price J et al. Br J Psychiatry. 2009 ; 195(3):211-217.
[5] Boulenger JP, et al. Int Clin Psychopharmacol. 2014 ; 29:138-149.
[6] Montgomery SA, et al. Hum Psychopharmacol. 2014 ; 29(5):470-482.
Liens d'intérêt
Le Dr Fagiolini a reçu des subventions de recherche des industries privées ou des fonds à but non lucratif suivants : Allergan, Angelini, Aspen, Boehringer Ingelheim, Doc Generici, FB Health, Italfarmaco, Janssen, Lundbeck, Mylan, Otsuka, Pfizer, Recordati, Sanofi Aventis, Sunovion, Vifor. Le Dr Fagiolini était l'investigateur principal pour l'étude COMPLETE.
M.C. Christensen, I.Florea et I.H. Hansen sont des employés à temps complet de H. Lundbeck A/S.