

Medicinsk Nyhed

Agomelatin til børn og unge med svær depression

Medicinsk behandling af svær depression hos børn og unge kan ikke direkte overføres fra voksenpsykiatri. Et nyt studie har undersøgt effekten af agomelatin, en melatoninagonist, over en 12-ugersperiode hos børn og unge.

Svær depression forekommer også hos børn og unge. Traditionelle antidepressiva er ikke velbelyst hos børn og unge. Et nyt klinisk randomiseret studie har derfor sammenholdt effekten af 12 ugers behandling, hvor patienterne blev randomiseret 1:1:1:1 til agomelatin 10 mg versus agomelatin 25 mg versus placebo versus fluoxetin 10-20 mg. Deltagerne var 396 børn og unge med depression fra ni forskellige lande. Forfatterne konkluderer, at behandling med agomelatin medfører en bedring sammenholdt med placebo, og effekten synes ligeværdig med mere traditionel fluoxetinbehandling.

Professor, overlæge, ph.d., Anne Katrine Pagsberg, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center, Region Hovedstaden, kommenterer: »Studiet er relevant for børne- og ungdomspsykiatrien. For det første er der generelt begrænset psykofarmakologisk forskning til børn og unge. Det betyder, at evidensgrundlaget er begrænset, at få præparater har registreret indikation til aldersgruppen, og at off-label-brug er hyppig. I Danmark er kun fluoxetin og imipramin registreret til brug for mennesker under 18 år med depression. For det andet er behandlingsresultaterne for både psykoterapi og antidepressiva til børn og unge med depression hyppigt suboptimale. Agomelatin: melatoninreceptoragonist og 5-hydroxytryptamin-2C-receptorantagonist, er vist at kunne reducere angst, forbedre søvn, bevare seksualfunktion og har antidepressive egenskaber hos voksne. Dette første randomiserede studie til børn og unge tyder på, at 12 ugers behandling med agomelatin kombineret med psykosocial rådgivning er en effektiv – målt på symptomsværhedsgrad – og sikker behandling til børn og unge med moderat til svær depression på linje med fluoxetin. Effekten blev bekræftet i undergruppen af unge 12-17 år, n = 317, hvor effektstørrelsen 0,36 var i samme størrelsesorden som for voksne, men ikke for børn på 7-11 år, n = 79. Den beherskede effekt afspejles i respons-/remissionsraten, som var 45%/11% for placebo, 48%/14% for agomelatin 10 mg/dag, 49%/16% for agomelatin 25 mg/dag og 47%/12% for fluoxetin uden statistisk signifikante gruppeforskelle. Bivirkningsfrekvenserne var sammenlignelige i de fire grupper. Dog var alvorlige bivirkninger registreret hos flere patienter ved de tre aktive behandlinger, 16 patienter i alt, sammenlignet med placebo, nul patienter. Studiet gav ikke anledning til bekymring for øget risiko for hepatotoksicitet for børn og unge sammenlignet med voksne: mere end tre gange øget aminotransferase, reversibel, sås hos 1% med agomelatin og 2% med fluoxetin og 0% med placebo. Studiet er et dobbeltblindet RCT med klassisk metodologi og brug af validerede instrumenter og analysemetoder af god standard. En svaghed ved studiet er, at der var mange eksklusionskriterier, herunder suicidalitet, hvilket begrænser generaliserbarheden for denne patientgruppe. En udfordring for tolkning af resultaterne er det høje placeborespons, som måske kan tilskrives effekt af den psykosociale rådgivning, som var ens for alle fire grupper«.

[Arango C, Buitelaar JK, Fegert JM et al. Safety and efficacy of agomelatine in children and adolescents with major depressive disorder receiving psychosocial counselling: a double-blind, randomized, controlled, phase 3 trial in 9 countries. *Lancet Psychiatry*. 2022;9\(2\):113-124.](#)

Interessekonflikter ingen



Foto: Colourbox

Redigeret af Jens Peter Gøtze, jpg@dadlnet.dk