

REBOXETINA (DCI)

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

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

REBOXETINA (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

NOREBOX® (Farmacia & Upjohn)

GRUPO TERAPEÚTICO

N06A3 Otros antidepresivos

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

4 mg 60 comp.....236,73 PTA

4 mg 20 comp.....249,90 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 1. Año 1999

Ficha de Novedad Terapéutica**REBOXETINA (DCI)**

La reboxetina (RE) es un nuevo antidepresivo inhibidor selectivo de la recaptación de norepinefrina y antagonista adrenoceptor alfa-2, que presenta una mínima afinidad por los receptores muscarínicos colinérgicos y adrenérgicos alfa-1 (1-3). Ha sido recientemente autorizada en nuestro país para el tratamiento agudo de la depresión, incluida la depresión mayor y para el mantenimiento de pacientes que han respondido inicialmente al tratamiento con RE (4).

Tras su administración oral RE es bien absorbida, alcanzándose niveles plasmáticos máximos en unas 2 horas aproximadamente (1,3,5,6), siendo su vida media de eliminación de unas 13 horas (1,6). El metabolismo y la excreción parecen aún insuficientemente conocidos (1,3,5); algunos autores sugieren que la excreción no se realiza por vía renal y que podría ser biliar (3).

En tres ensayos clínicos controlados y randomizados -realizados en un total de 930 pacientes con depresión tratados durante 8 semanas- RE ha mostrado una eficacia similar o superior a fluoxetina, especialmente en los pacientes más graves y en el aspecto de su adaptación social, expresada como mejora de la motivación y la autoestima (7,8,9). En otro ensayo clínico controlado y randomizado -realizado en 256 pacientes durante 6 semanas- RE mostró una eficacia antidepresiva similar a la de imipramina en todos los pacientes, incluyendo las formas graves y melancólica de la depresión; si bien RE fue generalmente mejor tolerada. El número de pacientes que interrumpieron el tratamiento por los efectos adversos fue menor con RE (10%) que con imipramina (14,3%) (10).

En diversos artículos de revisión que recogen los datos de estos y de otros estudios clínicos, se presenta RE como una alternativa superior a los antidepresivos tricíclicos y similar a fluoxetina (11); o, como una nueva alternativa para el tratamiento de la depresión especialmente útil en casos graves y en los que se precisa mejorar la motivación y autoestima (12,13,14). Sin embargo, la experiencia clínica publicada,

parece aun insuficiente para establecer dichas consideraciones como definitivas.

Los efectos adversos asociados al tratamiento con RE descritos en los ensayos clínicos controlados, son: sequedad de boca, estreñimiento, insomnio, aumento de la sudoración, etc. (3,4). También se han observado taquicardia y una reducción leve de la presión sanguínea, que parecen relacionados con la dosis (3). La RE está contraindicada durante el embarazo y lactancia (4) y no se ha evaluado su seguridad en ancianos (4,15) ni en niños, por lo que no se recomienda su uso en estas poblaciones (4). En general, el perfil de interacciones de la reboxetina parece aun insuficientemente conocido; al parecer, RE no interacciona con el alcohol (16); aunque algunos autores han sugerido lo contrario (6), no se recomienda su administración conjunta con los IMAOs. No se ha estudiado su administración conjunta con otros antidepresivos (4).

CONCLUSIÓN

RE es un antidepresivo que –presentando un mecanismo de acción nuevo– en varios ensayos clínicos controlados y randomizados, se ha mostrado similar o algo superior a imipramina y fluoxetina, en cuanto a eficacia y tolerabilidad. Algunos autores presentan RE como una alternativa especialmente indicada para los casos graves y aquellos que requieren mejorar la motivación y autoestima. Sin embargo, la experiencia clínica disponible, abarca un número relativamente bajo de pacientes, que han sido estudiados durante periodos cortos de tiempo (generalmente 8 semanas) lo que en principio no permite establecer ventajas sustanciales sobre fluoxetina, contando la RE con un coste superior. Se hacen necesarios más estudios, realizados en un mayor número de pacientes y durante periodos más prolongados de tiempo, para establecer el papel de RE en el tratamiento de la depresión.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Edwards DM et al. *Pharmacokinetics of reboxetine in healthy volunteers. Single oral doses, linearity and plasma protein binding.* Biopharm Drug Dispos 1995; 16: 443-60.
- 2- Theofilopoulos N et al. *Effects of reboxetine and desipramine on the kinetics of the pupillary reflex.* Br J Clin Pharmacol 1995; 39: 251-5.
- 3- *Reboxetine (Drug Evaluations).* In: Gelman CR et al, editors. Drugdex Information System. Vol. 99. Englewood: Micromedex Inc, 1999.
- 4- *Ficha técnica de Norebox® (Pharmacia & Upjohn).*
- 5- Pellizzoni C et al. *Pharmacokinetics of reboxetine in healthy volunteers. Single against repeated oral doses and lack of enzymatic alterations.* Biopharm Drug Dispos 1996; 17: 623-33.
- 6- Dostert P et al. *Review of the pharmacokinetics and metabolism of reboxetine, a selective noradrenaline reuptake inhibitor.* Eur Neuropsychopharmacol 1997; 7 (suppl 1): S23-35.
- 7- Massana J. *Reboxetine versus fluoxetine: an overview of efficacy and tolerability.* J Clin Psychiatry 1998; 59 (suppl 13): 8-10.
- 8- Dubini A et al. *Do noradrenaline and serotonin differentially affect social motivation and behavior?.* Eur Neuropsychopharmacol 1997; 7(suppl 1): S49-55.
- 9- Dubini A et al. *Noradrenaline-selective versus serotonin-selective antidepressant therapy: differential effects on social functioning.* Eur Neuropsychopharmacol 1997; 11(4 suppl): S17-23.
- 10- Berzowski H et al. *Efficacy and tolerability of reboxetine compared with imipramine in a double-blind study in patients suffering from major depressive episodes.* Eur Neuropsychopharmacol 1997; 7 (suppl 1): S37-47.
- 11- Montgomery SA. *Chairman's overview. The place of reboxetine in antidepressant therapy.* J Clin Psychiatry 1998; 59(suppl 14):26-9.
- 12- Burrows GD et al. *Antidepressant efficacy and tolerability of the selective norepinephrine reuptake inhibitor reboxetine: a review.* J Clin Psychiatry 1998; 59 (suppl 14): 4-7.
- 13- Mucci M. *Reboxetine: a review of antidepressant tolerability.* J Psychopharmacol 1997; 11(4 suppl): S33-7.
- 14- Montgomery SA. *Reboxetine: additional benefits to the depressed patient.* J Psychopharmacol 1997; 11 (4 suppl): S9-15.
- 15- *Reboxetine not for use in elderly.* WHO 1998; 12: 17.

16- Kerr JS et al. *The effects of reboxetine and amitriptyline, with and without alcohol on cognitive function and psychomotor performance.* Br J Clin Pharmacol 1996; 42: 239-41.

La **Ficha de Novedad Terapéutica**, editada por el CADIME, informa 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. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: 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.



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.



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



CADIME.EASP.
Campus Universitario de Cartuja,
Telf.:(958)027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es

