

Reboxetina (Davedax®) dopo il parere negativo dei ricercatori del German Institute for Quality and Efficiency in Health Care, la riabilitazione dell'EMA e dell'Agencia Regulatoria inglese MHRA

REBOXETINA: POSITIVO IL BILANCIO RISCHI/BENEFICI

Dopo la pubblicazione sul BMJ di uno studio tedesco che gettava ombre sull'antidepressivo (Ssri) reboxetina della Pfizer, l'Agencia Regulatoria inglese MHRA e l'European Pharmacovigilance Working Party hanno revisionato i dati di efficacia della reboxetina rispetto a placebo, esaminando i tassi di risposta al trattamento che sono stati definiti come il numero di pazienti che hanno mostrato una 'risposta al trattamento', rispetto al numero totale dei pazienti nello studio. Una "risposta al trattamento" era definita come una riduzione $\geq 50\%$ nell' *Hamilton depression rating score* rispetto al baseline. La revisione ha incluso un totale di 11 studi placebo controllati (la revisione effettuata dai ricercatori tedeschi ne aveva inclusi sette), in 6 dei quali era presente anche il controllo attivo. Per la revisione del profilo di sicurezza, sono stati analizzati i dati provenienti dai 13 studi controllati già inclusi nella revisione pubblicata sul BMJ. Mentre nella revisione tedesca si concludeva per una differenza non significativa dei tassi di risposta nei pazienti trattati con reboxetina e in quelli del gruppo placebo [OR 1.24, IC 95%, 0.98-1.56, $p=0.07$], i risultati della revisione europea indicano una maggiore efficacia, statisticamente significativa, della reboxetina rispetto a placebo [OR 1.47, IC 95%, 1.10-1.97, $p=0.01$]. I risultati delle due revisioni, sebbene contrastino per la significatività statistica, sono simili, indicando un piccolo beneficio della reboxetina rispetto a placebo (differenza del 5-7%). Dall'analisi stratificata in base alla severità della malattia è risultato che la reboxetina è "marcatamente più efficace nei pazienti che al baseline presentavano depressione severa" (differenza nei tassi di risposta di circa l'8% in favore di reboxetina) rispetto ai pazienti con depressione lieve o moderata (differenza nei tassi di risposta da circa 6% a circa 14% in favore del placebo). E', quindi, emerso che non ci sono evidenze che la reboxetina fornisca un qualche beneficio nei pazienti con depressione da lieve a moderata. Per quanto concerne il profilo di sicurezza, tutti gli eventi avversi che nella revisione europea sono stati identificati come più frequenti (secchezza delle fauci, insonnia, ipotensione, nausea, mal di testa, aumento della sudorazione) sono conosciuti e riportati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Non sono emersi nuovi segnali di sicurezza.

Fonte: [MHRA, Reboxetine: a review of the benefits and risks. September 2011](#)