

Reboxetina (Davedax®) inefficace e potenzialmente pericolosa

REBOXETINA: INEFFICACE E POTENZIALMENTE PERICOLOSA

Uno studio tedesco, pubblicato di recente sul BMJ, getta ombre sull'antidepressivo (Ssri) reboxetina della Pfizer. La revisione sistematica/meta-analisi condotta dai ricercatori del German Institute for Quality and Efficiency in Health Care, aveva lo scopo di valutare il profilo rischio/beneficio della reboxetina, rispetto a placebo ed altri Ssri, nel trattamento in acuto della depressione, utilizzando come outcome di beneficio la remissione ed il tasso di risposta e come outcome di sicurezza il tasso di pazienti con almeno un evento avverso e la sospensione del trattamento per effetti collaterali. Dai database bibliografici (Medline, Embase, Cochrane Library, etc), dai registri degli studi clinici, dai siti web delle Agenzie Regolatorie, sono stati selezionati 13 studi (tra cui 8 non pubblicati) controllati, randomizzati, in doppio cieco e della durata di 6 settimane o più, per un totale di 4.098 pazienti. I dati sul 74% di questi pazienti non erano stati pubblicati, ma dopo la pubblicazione di un report preliminare, la ditta ha reso disponibili i dati mancanti.

La meta analisi rivela che, relativamente al tasso di remissione, non ci sarebbero differenze significative rispetto a placebo (Odds Ratio 1.17; IC 95% [0.91-1.51]; P= 0.216) e la reboxetina sarebbe inferiore agli altri Ssri (fluoxetina, paroxetina, citalopram) sia relativamente al tasso di remissione (OR 0.80; IC 95% [0.67-0.96]; P= 0.015) sia per il tasso di risposta (OR 0.80; IC 95% [0.67-0.95]; P= 0.031). Inoltre, è stato evidenziato un più alto tasso di eventi avversi e di sospensione del trattamento per ADR con reboxetina rispetto a placebo (OR 2.14, 95% CI [1.59 - 2.88]; P<0.001 e OR 2.21, 95% CI [1.45 - 3.37]; P<0.001, rispettivamente), mentre il tasso di pazienti con almeno un effetto collaterale non differiva in modo significativo tra i pazienti trattati con reboxetina e quelli trattati con altri SSRI (OR 1.06, 95% CI [0.82 - 1.36]; P=0.667). Infine, la reboxetina sembra avere una minore compliance rispetto a fluoxetina a causa degli eventi avversi. Dal confronto tra gli studi pubblicati e quelli non pubblicati è emerso che i primi avrebbero sovrastimato i benefici della reboxetina rispetto a placebo del 115% e del 23% rispetto agli altri Ssri. Gli autori di questo studio hanno concluso che in generale la reboxetina è inefficace e potenzialmente dannosa.

Fonte: [D. Eyding, et al. Reboxetine for acute treatment of major depression: systematic review and meta-analysis of published and unpublished placebo and selective serotonin reuptake inhibitor controlled trials. BMJ 2010;341:c4737](#)