



efektivnější než kombinace s placebem (24,9 %). Ani v sekundárním cíli, kterým byla změna MADRS po 6 týdnech léčby, nebylo dosaženo významného rozdílu.

Otevřená studie Aquila měla za cíl zhodnotit dlouhodobou bezpečnost a snášenlivost flexibilních dávek brexpiprazolu jako přídatnou léčbu k antidepresivní léčbě depresivní poruchy u starších dospělých (≥ 65 let) s neadekvátní odpovědí na ≥ 1 antidepresivum během současné epizody (25). Do studie vstoupilo 132 pacientů a 88 ji dokončilo (66,7 %). Studie trvala 26 týdnů a probíhala na ambulantních pracovištích ve Spojených státech i Evropě. Všichni pacienti užívali brexpiprazol 1–3 mg denně. Průměrný pokles na škále MADRS od začátku léčby byl 14,5 (standardní chyba 0,9), na škále CGI-S 1,8 (s.ch. 0,1); a v sebeposuzovací škále sociální adaptace 3,2 (s.ch. 0,5).

Další studie

Dvě studie s brexpiprazolem testovaly jeho podávání po dobu 12 týdnů u agitovaných pacientů u Alzheimerovy demence v dávkách 0,5–2 mg, ale jejich efekt byl srovnatelný s placebem (26). Brexpiprazol byl testován ve fázi II klinického zkoušení u pacientů s ADHD, ale pozitivní efekt nebyl prokázán.

Nežádoucí účinky u pacientů se schizofrenií

U pacientů s akutní schizofrenií léčených brexpiprazolem se ve srovnání s nemocnými, kterým bylo podáváno placebo, častěji vyskytovala akatizie (6 % vs. 5 %), tremor (3 % vs. 1 %) a nárůst hmotnosti (4 % vs. 2 %) (14). Přítomnost EPS byla častější na dávce 4 mg ve srovnání s 2 mg brexpiprazolu (19). Prodloužení QTc intervalu 0,3 % bylo na úrovni placeba 0,5 % (27), stejně jako hyperprolaktinémie 0,3 vs. 0,2 % (28).

Při dlouhodobém otevřeném užívání brexpiprazolu (26–52 týdnů), byla nejčastější nespavost 8,6 %, zvýšení hmotnosti 7,8 %, bolest hlavy 6,4 % a agitovanost 5,4 % (29). Více než 3násobné zvýšení horního limitu hladin prolaktinu z normy bylo zjištěno u 3 % žen a 1 % mužů (28). Nárůst hmotnosti o > 7 % byl v dlouhodobých studiích pacientů se schizofrenií zjištěn u 20 % pacientů a naopak snížení o > 7 % u 10 % (14). Změna hmotnosti po 26 týdnech činila v průměru přírůstek $2 \pm 3,4$ kg a po 58 týdnech činil přírůstek $3,2 \pm 7,6$ kg (30). Nejčastější přírůstek hmotnosti o > 7 % v posledních 6 měsících byl zaznamenán u jedinců s BMI $< 18,5$, kde byl zaznamenán u 60 % pacientů (30). V dlouhodobých studiích byla změna glykemie, cholesterolu a triglyceridů do zvýšených hladin pozorována u 10 %, 6 %, resp. 13 % pacientů (14). V dávkách 3× přesahující max. dávku, neprodlužoval brexpiprazol QTc interval (14). Erektální dysfunkce byla zaznamenána u 0,1 % pacientů (28).

6týdenní studie prokázala nižší výskyt akatizie u brexpiprazolu (9 %) ve srovnání s aripiprazolem (22 %) (8). Analýza aktivujících a sedativních účinků u antipsychotik 2. generace (aripiprazol, asenapin, iloperidon, kariprazin, lurasidon, olanzapin, paliperidon, risperidon, kvetiapin IR a XR, ziprasidon) ukázala, že v této skupině pouze brexpiprazol a paliperidon nevykazují ani sedativní ani aktivační účinky (9).

Nežádoucí účinky u pacientů s depresivní poruchou

U depresivních pacientů byla častější než při podávání placeba akatizie (9 % vs. 2 %), ospalost (5 % vs. 0,5 %), nárůst hmotnosti (7 % vs. 2 %), úzkost (3 % vs. 1 %), tremor a nasopharyngitida (4 % vs. 2 %)(14), snížené libido u (0,6 % vs. 0,2 %)(31).