

Dr. Irma Saliu a kolektiv z Allergan, Lowell, Massachusetts shromáždili data z podobně navržených 3-týdenních randomizovaných dvojité slepých placebem kontrolovaných studií. Výsledky prezentovali na 30. kongresu ECNP (European College of Neuropsychopharmacology). Analýza zahrnovala pacienty ve věku 18 až 65 let s celkovým skóre YMRS (Young Mania Rating Scale)  $\geq 20$  a celkovým skóre MADRS (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale)  $\leq 18$ . Pomocí diagnostického specifikátoru DSM-IV-TR (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fourth edition, text revision) byla patientská data stratifikována na následující podskupiny: aktuální manická epizoda, aktuální smíšená epizoda, aktuální epizoda s psychotickými rysy a aktuální epizoda bez psychotických rysů. Stanovení účinnosti zahrnovala celkové skóre YMRS, poměry odpovědi YMRS ( $\geq 50\%$  zlepšení) a poměry remise YMRS (celkové skóre YMRS  $\leq 12$ ). Celkem 1037 pacientů mělo  $\geq 1$  post-výchozí stanovení YMRS a bylo zahrnuto do celkové shromážděné intention-to-treat populace. LSMD (least squares mean difference) pro cariprazin vs placebo u změny celkového skóre YMRS od výchozího stavu do 3. týdne byla -5,7 ( $P < 0,0001$ ) u pacientů v manické podskupině, -4,0 ( $P = 0,0254$ ) u smíšené podskupiny, -6,2 ( $P < 0,0001$ ) u psychotické podskupiny a -5,0 ( $P < 0,0001$ ) u nonpsychotické podskupiny. Signifikantně vyšší procento pacientů s cariprazinem vs placebem mělo odpovědní a remisní kritéria v manické podskupině (58% vs 36%,  $P < 0,0001$ ; 45% vs 29%,  $P < 0,0001$ ), v psychotické podskupině (53% vs 32%,  $P = 0,0005$ ; 43% vs 25%,  $P = 0,0017$ ) a v nonpsychotické podskupině (59% vs 38%,  $P < 0,0001$ ; 47% vs 31%,  $P < 0,0001$ ), respektive.

Výzkumníci zdůrazňují, že studie shromážděné pro analýzu, nebyly navrženy pro detekování rozdílů v terapii na podskupinové úrovni a podskupinové analýzy byly provedeny post-hoc. Z těchto důvodů by měly být výsledky interpretovány s opatrností.

Studii podpořil Forest Research Institute, Inc. a Gedeon Richter.

*Zdroj: Presentation title - Efficacy of Cariprazine in Subgroups of Bipolar Patients With Manic Episodes, Mixed Episodes, and With or Without Psychotic Symptoms. Abstract P3d013*