



Leading the Way to a Healthier World

PRESSE-INFORMATION

Sekundäranalyse der COMPARE¹-Studie zu Trevilor®

Neue Auswertungen zeigen: Effektive Rückfallprophylaxe und Erhalt der Arbeitsfähigkeit bei majorer Depression

Münster (16. Juni 2008). Die im Rahmen der COMPARE-Studie² durchgeführten und kürzlich präsentierten Sekundäranalysen belegen, dass der selektive Serotonin-Trevilor[®]/Trevilor[®] Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (sSNRI) (Venlafaxin/Venlafaxin retard) die Arbeitsfähigkeit von Patienten mit majorer Depression langfristig erhalten kann.³ Die Analyse basiert auf 6.592 Patientendaten zur Arbeitsfähigkeit und Aktivität (Item 7 der HAMD₁₇-Skala⁴) aus 31 gepoolten Venlafaxin Studien. denen im Vergleich zu selektiven Wiederaufnahmehemmern (SSRI) untersucht wurde. Venlafaxin zeigt dabei im Vergleich zur Gruppe der SSRI bei Patienten mit einer mittelschweren Depression eine signifikante Verbesserung der Arbeitsfähigkeit und Alltagsaktivität (35,2 Prozent gegenüber 31,3 Prozent). Noch ausgeprägter ist dieser Effekt bei schweren Depressionen: 33,8 Prozent versus 23,8 Prozent. Diese Ergebnisse bestätigen neben den positiven Daten zur Response und Remission der ersten Auswertung nun auch dieses **sSNRI** Vorteil hinsichtlich des sekundären **Zielparameters** Arbeitsfähigkeit bei chronisch depressiven Langzeitpatienten.

Das wichtigste primäre Therapieziel bei der Behandlung einer Depression ist die Remission. Nur bei einer Vollremission ist der Patient frei von körperlichen und psychischen Symptomen und er kann seinen normalen Alltag sowie seine Arbeitstätigkeit wieder aufnehmen. Nur wenige Studien sind verfügbar, die den Einfluss von Antidepressiva auf die Arbeitsfähigkeit und Alltagsaktivitäten untersucht haben. Die Anfang 2008 veröffentlichte COMPARE-Studie ermöglicht durch die Analyse der

¹ COMPARE = Comprehensive Analysis of Remission (COMPARE) with Venlafaxin versus SSRIs

² Nemeroff et al.: Biol Psychiatry 2008;63:424-434

³ Dierkes et al.: Treatment effects of venlafaxine on work activity compared to SSRIs in the treatment of MDD according to baseline severity, Poster präsentiert auf dem ECP April 2008, Nizza

⁴ HAMD₁₇ = Hamilton Rating Scales for Depression

Sekundärdaten aktuell Aussagen zu dieser Thematik. Hierzu wurden Daten des siebten Items "Work and Activities" des HAMD₁₇ verwendet. Insgesamt berücksichtigt diese Sekundäranalyse 31 randomisiert kontrollierte Studien zu Venlafaxin/Venlafaxin retard und verschiedenen SSRI (18 Studien zu Fluoxetin, acht Studien zu Paroxetin, drei Studien zu Sertralin sowie je eine Studie zu Citalopram und Fluvoxamine) in der Behandlung der majoren Depression sowie neun Plazebo-Studien. Daten von 6.492 Patienten wurden in die Auswertung eingeschlossen und auf Basis ihres Ausgangsbefundes in zwei Gruppen unterteilt: 5.836 Patienten hatten eine leichte bis mittelschwere Depression gemäß HAMD₁₇ < 30; bei 656 Patienten lag eine schwere Depression (HAMD₁₇ \geq 30) vor. Die Analyse belegt deutlich, dass mit Venlafaxin/Venlafaxin retard (Trevilor®/Trevilor® retard) therapierte Patienten im Gruppenvergleich eine deutlich bessere Arbeitsfähigkeit aufwiesen als diejenigen, die mit SSRI behandelt wurden. Das Item 7 der HAMD₁₇-Skala "Work and Activities" wurde verwendet, um Arbeitsfähigkeit festzulegen. Remission bezüglich dieses Items wurde definiert durch das Erreichen des Wertes Null (keine Einschränkungen) auf der Skala nach acht Wochen.

Bei der Betrachtung der gesamten Patientengruppe der ITT 5 -Population belegen die Ergebnisse, dass Venlafaxin im Vergleich zur Gruppe der SSRI unter den Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Depression (n=5.836) eine signifikante Verbesserung der Arbeitsfähigkeit und Alltagsaktivität aufweist (35,2 Prozent gegenüber 31,3 Prozent). Der Odds Ratio (OR) liegt für alle Patienten, die volle Arbeitsfähigkeit erlangt haben, bei 1,22 (95 Prozent Konfidenzintervall [KI] 1,08 bis 1,36; p = 0,001) für LOCF 6 und bei 1,19 (95 Prozent KI 1,04 bis 1,38; p = 0,015) für alle "Completers". Noch ausgeprägter ist dieser Effekt bei schweren Depressionen unter Einschluss aller beobachteten Fälle: 33,8 Prozent versus 23,8 Prozent. Hier liegt der OR für volle Arbeitsfähigkeit bei 1,80 (95 Prozent KI 1,24 bis 2,63; p = 0,002) für LOCF und für alle "Completers" bei 1,64 (95 Prozent KI 1,05 bis 2,58; p = 0,032). Diese Analysen der Sekundärdaten der COMPARE-Studie zeigen, welchen Zugewinn an Arbeitsfähigkeit depressive Patienten durch Venlafaxin erlangen.

⁵ ITT: Analyse-Technik, bei der Patienten nach ihrer ursprünglichen Gruppenzuteilung analysiert werden, unabhängig welche Therapie sie später tatsächlich bekommen haben. Sie beschreibt den Effekt unter Praxisbedingungen.

⁶ LOCF-Methode: Der letzte vorliegende Wert des Patienten wird in die Endauswertung eingeschlossen.

Ansprechpartner für die Medien:

Wyeth Pharma:

Kerstin Heinemann

Pressestelle

Tel.: +49 (0)251 – 204 1201 Fax: +49 (0)251 – 204 2033

E-Mail: HeinemK@wyeth.com

PR-Agentur:

Katharina Tolkmitt

GCI Healthcare

Tel.: +49 (0)40 - 368 075 17

Fax: +49 (0)40 – 368 075 99

E-Mail: ktolkmitt@gcihealthcare.de

Bei Veröffentlichungen freuen wir uns über ein Belegexemplar (Wyeth Pharma GmbH, Presseabteilung, Wienburgstraße 207, 48159 Münster).

Zum Unternehmen Wyeth

Wyeth ist weltweit eines der größten forschenden Arzneimittel- und Gesundheitsvorsorgeunternehmen, in dem über 50.000 Mitarbeiter beschäftigt sind (Sitz in Madison/USA). Der deutsche Sitz des Unternehmens ist die Wyeth Pharma GmbH in Münster/Westfalen (rund 700 Mitarbeiter). Der Schwerpunkt von Wyeth liegt auf der Forschung und Entwicklung von innovativen, verschreibungspflichtigen Präparaten, wofür jährlich rund drei Milliarden US-Dollar investiert werden.

Weitere Unternehmensinformationen sind im Internet unter $\underline{www.wyeth.de}$ abrufbar.