



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Agomelatina versus otros agentes antidepresivos para la depresión (Revisión)

Guaiana G, Gupta S, Chiodo D, Davies SJC, Haederle K, Koesters M

Guaiana G, Gupta S, Chiodo D, Davies SJC, Haederle K, Koesters M.
Agomelatine versus other antidepressive agents for major depression
(Agomelatina versus otros agentes antidepresivos para la depresión).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 12. Art. No.: CD008851.
DOI: [10.1002/14651858.CD008851.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008851.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Agomelatina versus otros agentes antidepresivos para la depresión

Giuseppe Guaiana¹, Sumeet Gupta², Debbie Chiodo³, Simon JC Davies⁴, Katja Haederle⁵, Markus Koesters⁵

¹Department of Psychiatry, Western University, St Thomas, Canada. ²General Adult Psychiatry, Tees, Esk & Wear Valleys NHS Foundation Trust, Darlington, UK. ³Social and Epidemiological Research Department, Centre for Addiction and Mental Health, London, Canada. ⁴School of Social and Community Medicine, University of Bristol, Bristol, UK. ⁵Department of Psychiatry II, Ulm University, Guenzburg, Germany

Contacto: Giuseppe Guaiana, Department of Psychiatry, Western University, Saint Thomas Elgin General Hospital, 189 Elm Street, St Thomas, Ontario, N5R 5C4, Canada. Giuseppe.Guaiana@sjhc.london.on.ca, gguaiana@stegh.on.ca.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Trastornos Mentales Comunes.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 12, 2013.

Referencia: Guaiana G, Gupta S, Chiodo D, Davies SJC, Haederle K, Koesters M. Agomelatine versus other antidepressive agents for major depression (Agomelatina versus otros agentes antidepresivos para la depresión). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 12. Art. No.: CD008851. DOI: [10.1002/14651858.CD008851.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008851.pub2).

Copyright © 2013 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El trastorno depresivo mayor (TDM) o depresión es un síndrome caracterizado por varios aspectos conductuales, cognitivos y emocionales. Habitualmente se asocia con un estado de ánimo triste o deprimido, una capacidad reducida para sentir placer, sentimientos de desesperanza, pérdida de la energía, patrones de sueño alterados, fluctuaciones en el peso, dificultad para concentrarse e ideas suicidas. Se necesitan antidepresivos más eficaces y mejor tolerados para combatir esta afección. La agomelatina se agregó recientemente a la lista de fármacos antidepresivos disponibles; es un antidepresivo nuevo que actúa sobre los receptores melatoninérgicos (MT₁ y MT₂), 5-HT_{2B} y 5-HT_{2C}. Debido a que se afirma que el mecanismo de acción es novedoso, puede proporcionar una estrategia farmacológica útil como alternativa a los fármacos antidepresivos existentes.

Objetivos

El objetivo de esta revisión fue 1) determinar la eficacia de la agomelatina para aliviar los síntomas agudos del trastorno depresivo mayor en comparación con otros antidepresivos, 2) examinar la aceptabilidad de la agomelatina en comparación con otros fármacos antidepresivos y, 3) investigar los efectos adversos de la agomelatina, que incluye la prevalencia general de efectos secundarios en adultos.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro especializado del Grupo Cochrane de Depresión, Ansiedad y Neurosis (Cochrane Depression, Anxiety and Neurosis Review Group [CCDANCTR]) hasta el 31 de julio de 2013. El CCDANCTR incluye ensayos controlados aleatorios relevantes de las siguientes bases de datos bibliográficas: CENTRAL (Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados [Cochrane Central Register of Controlled Trials]) (1974 en adelante), MEDLINE (1950 en adelante) y PsycINFO (1967 en adelante). Se verificaron las listas de referencias de los estudios relevantes junto con revisiones e informes de agencias reguladoras. No se aplicaron restricciones de fecha, idioma o estado de publicación en la búsqueda. Se estableció contacto con Servier Laboratories (productores de agomelatina) y otros expertos en el campo para obtener datos complementarios.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios que asignaron pacientes adultos con depresión mayor a agomelatina versus otro agente antidepresivo.

Obtención y análisis de los datos

Dos revisores extrajeron los datos de forma independiente y se empleó un procedimiento de introducción doble. La información extraída incluyó las características del estudio, las características de los participantes, los detalles de la intervención y las medidas de resultado en cuanto a eficacia, aceptabilidad y tolerabilidad.

Resultados principales

En esta revisión se incluyeron 13 estudios (4495 participantes). La agomelatina se comparó con los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), a saber, paroxetina, fluoxetina, sertralina y escitalopram, así como con venlafaxina, un inhibidor de la recaptación de serotonina–norepinefrina (IRSN). Los participantes tuvieron un seguimiento de seis a 12 semanas. La agomelatina no mostró ventajas ni desventajas sobre los otros antidepresivos para el resultado primario: respuesta al tratamiento (cociente de riesgos [CR] 1,01; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,95 a 1,08; valor de p 0,75 en comparación con ISRS y CR 1,06; IC del 95%: 0,98 a 1,16; valor de p 0,16 en comparación con venlafaxina). Además, la agomelatina no mostró ventajas ni desventajas sobre otros antidepresivos para la remisión (CR 0,83; IC del 95%: 0,68 a 1,01; valor de p 0,07 en comparación con ISRS y CR 1,08; IC del 95%: 0,94 a 1,24; valor de p 0,73 en comparación con venlafaxina). En general, la agomelatina pareció ser mejor tolerada que la venlafaxina en cuanto a menores tasas de abandono (CR 0,40; IC del 95%: 0,24 a 0,67; valor de p 0,0005) y mostró el mismo nivel de tolerabilidad que los ISRS (CR 0,95; IC del 95%: 0,83 a 1,09; valor de p 0,44). La agomelatina indujo una menor tasa de mareo que la venlafaxina (CR 0,19; IC del 95%: 0,06 a 0,64; valor de p 0,007).

Con respecto a la calidad del grupo de pruebas hubo un riesgo moderado de sesgo para todos los resultados debido al número de estudios no publicados incluidos. Hubo cierta heterogeneidad, en particular entre los estudios publicados y no publicados. Los estudios incluidos se realizaron en contextos hospitalarios y ambulatorios, lo que limita la generalizabilidad de los resultados a los contextos de atención primaria. Con respecto a la precisión, los resultados de eficacia fueron precisos, pero los resultados de tolerabilidad fueron en su mayoría imprecisos. El sesgo de publicación fue variable y dependió del resultado del ensayo. La revisión incluyó estudios no publicados, lo que se cree que redujo el impacto del sesgo de publicación. La calidad metodológica general de los estudios no fue muy buena. Casi todos los estudios fueron patrocinados por la compañía farmacéutica que produce la agomelatina (Servier) y algunos no se habían publicado. Los intentos de establecer contacto con la compañía farmacéutica Servier para obtener información adicional sobre todos los estudios no publicados fueron infructuosos.

Conclusiones de los autores

La agomelatina no parece proporcionar ventajas significativas en cuanto a eficacia con respecto a otros agentes antidepresivos para el tratamiento de la fase aguda de la depresión mayor. La agomelatina fue mejor tolerada que la paroxetina y la venlafaxina en cuanto a los efectos secundarios generales y menos participantes tratados con agomelatina abandonaron los ensayos debido a efectos secundarios en comparación con la sertralina y la venlafaxina, pero los datos fueron limitados porque el número de estudios incluidos fue pequeño. Se encontraron pruebas que compararon agomelatina con sólo un número pequeño de otros agentes antidepresivos activos y solamente hubo pocos ensayos para cada comparación, lo que limita la generalizabilidad de los resultados. Además, la calidad metodológica general de los estudios fue baja, por lo que no se pueden establecer conclusiones firmes en cuanto a la eficacia y la tolerabilidad de la agomelatina.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Agomelatina versus otra medicación antidepresiva para la depresión

¿Por qué es importante esta revisión?

La depresión mayor es una enfermedad grave que puede causar angustia significativa a los enfermos y las familias. La depresión mayor afecta al trabajo, las relaciones y la autoestima de los pacientes. También afecta a los pacientes físicamente porque se modifican los patrones de sueño, la concentración y el apetito. Los síntomas de depresión mayor pueden provocar que los pacientes se sientan sin esperanza e incluso tengan ideas suicidas. Los fármacos antidepresivos son una opción de tratamiento eficaz para la depresión mayor, pero muchos tienen efectos secundarios desagradables.

Esta revisión es importante porque compara un antidepresivo nuevo llamado agomelatina con algunos otros antidepresivos utilizados para tratar la depresión mayor. La agomelatina actúa de manera diferente a los antidepresivos existentes, afecta la hormona melatonina en el cerebro y estimula la liberación de los químicos cerebrales dopamina y norepinefrina.

¿Quién puede estar interesado en esta revisión?

Pacientes afectados por depresión mayor.

Médicos generales (MG), psiquiatras y farmacéuticos.

Profesionales que trabajan en servicios de salud mental para adultos.

Familias y amigos de pacientes que presentan depresión mayor.

¿Qué preguntas pretende contestar esta revisión?

Agomelatina versus otros agentes antidepresivos para la depresión (Revisión)

Copyright © 2013 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

¿La agomelatina funciona mejor que otros fármacos antidepresivos?

¿Los pacientes toleran la agomelatina mejor que otros antidepresivos?

¿Cómo se comparan los efectos secundarios de la agomelatina con los de otros antidepresivos?

¿Qué estudios se incluyeron en la revisión?

En julio de 2013 se buscó en las bases de datos electrónicas médicas para encontrar todos los ensayos médicos publicados y no publicados que compararon agomelatina con otro antidepresivo. También se estableció contacto con Servier Laboratories (los productores de agomelatina) para obtener información adicional. Para ser incluidos en la revisión los ensayos médicos tenían que tener un diseño aleatorio (es decir, ensayos controlados aleatorios) e incluir participantes adultos (mayores de 18 años) con un diagnóstico de depresión mayor.

Se identificaron 13 ensayos médicos con 4495 participantes que se podrían incluir en la revisión. Los revisores calificaron la calidad general de los ensayos como "moderada". Casi todos los ensayos incluidos fueron patrocinados por la compañía farmacéutica que desarrolló la agomelatina (Servier), lo que podría introducir sesgo (las investigaciones muestran que el patrocinio afecta firmemente los resultados de los estudios de investigación).

¿Qué dicen las pruebas de la revisión?

La revisión incluyó ensayos que compararon agomelatina con un grupo de antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y con un antidepresivo del grupo inhibidor de recaptación de serotonina-norepinefrina llamado venlafaxina. Los participantes en los estudios tuvieron un seguimiento de entre seis y 12 semanas.

- La agomelatina no fue ni más ni menos eficaz en la reducción de los síntomas de la depresión que cualquiera de los otros antidepresivos.
- La agomelatina no fue ni más ni menos eficaz para prevenir la recurrencia de la depresión que cualquiera de los otros antidepresivos.
- La agomelatina se toleró mejor que la venlafaxina (menos pacientes interrumpieron el tratamiento), pero igual que los ISRS.
- La agomelatina provocó una menor tasa de mareo que la venlafaxina.
- La agomelatina provocó una menor tasa de vómitos, náuseas y efectos secundarios sexuales que los ISRS.

¿Qué debería ocurrir a continuación?

Los revisores concluyen que la agomelatina no es más eficaz que otros antidepresivos actualmente en el mercado. Pareció ser más tolerable para los pacientes en cuanto a menores tasas de algunos efectos secundarios; sin embargo, la calidad de los ensayos fue baja y sólo unos pocos ensayos compararon la agomelatina con cada medicación. No se pueden establecer conclusiones firmes sobre la agomelatina debido a los problemas con el informe de los datos en los ensayos incluidos. Los revisores recomiendan que los ensayos adicionales de agomelatina versus placebo (píldora simulada) se deban realizar particularmente en contextos de atención primaria (donde tiene lugar la mayor parte del contacto paciente/médico, p.ej. consultas de MG), para mejorar la calidad de las pruebas.