



Schizofrenie/psychotische stoornis: Tiagabine

6776

N.B.: momenteel alleen in België verkrijgbaar

TGB = Tiagabine

AED = Anti-epileptic drugs

Datum literatuursearch: 29 september 2017

CONCLUSIE

Hoewel er meldingen zijn van psychose tijdens gebruik van tiagabine, is er te weinig data om een relatie te leggen tussen psychosen in de voorgeschiedenis en het optreden van psychosen door tiagabine. Bij een analyse van twee RCT's met tiagabine werd geen verhoogd risico op psychosen gezien bij patiënten met een psychiatrische voorgeschiedenis. In deze studie waren echter patiënten geëxcludeerd met actieve psychiatrische aandoeningen en psychosen waarbij hospitalisatie nodig was. Bij een kleine open-label studie met patiënten met schizofrenie of schizo-affectieve stoornis, werd geen verergering gezien. Dit onderzoek had veel beperkingen waaronder hoge uitval, waardoor er geen conclusies aan verbonden kunnen worden.

PICO

P(atient)	Patiënten met schizofrenie/psychotische stoornis (in de voorgeschiedenis)
I(ntervention)	Tiagabine
C(omparison / Control)	Patiënten met schizofrenie/psychotische stoornis (in de voorgeschiedenis) zonder Tiagabine
O(utcome)	Verergering schizofrenie/psychotische stoornis of optreden psychotische bijwerkingen

PUBMED

Zoekterm: (("tiagabine" [Supplementary Concept]) AND (((("psychosis"[Title/Abstract]) OR "psychotic"[Title/Abstract]) OR "schizophren"[Title/Abstract]) OR "worsen"[Title/Abstract]) OR "delusion"[Title/Abstract]) OR "hallucinat"[Title/Abstract])) AND (((("Schizophrenia Spectrum and Other Psychotic Disorders"[Mesh]) OR "Psychotic Disorders"[Mesh]) OR "Schizophrenia"[Mesh])

("tiagabine" [Supplementary Concept]) AND (((("psychosis"[Title/Abstract]) OR "psychotic"[Title/Abstract]) OR "schizophren"[Title/Abstract]) OR "worsen"[Title/Abstract]) OR "delusion"[Title/Abstract]) OR "hallucinat"[Title/Abstract])

Bron	Bewijs	Resultaten/Opmmerkingen
ref. 1 Sackellares JC et al. Occurrence of psychosis in patients with epilepsy tandomized to tiagabine or placebo treatment. Epilepsia 2002;43:394-398.	Ad hoc analyse van twee dubbelblinde RCT's N = 356 N = patiënten kregen 32 of 56 mg TGB versus placebo (N= 198), in beide groepen zowel met als zonder psychiatrische voorgeschiedenis	Aanvullende informatie opzet onderzoek - Inclusie: patiënten 12 jaar en ouder, met complexe partiële convulsies, behandeling met 1-3 AED. - Exclusie: patiënten met actieve psychiatrische aandoening, patiënten met psychose in de voorgeschiedenis die hospitalisatie vereiste. Resultaten 3 patiënten (0,8%) behandeld met TGB kregen hallucinaties, 0 in de behandelgroep. Deze bevindingen zijn echter statistisch niet significant (p=0.556) 1 patiënt van de 3 had een depressie in de voorgeschiedenis. - TGB: 38% had een psychiatrische voorgeschiedenis. - Placebo: 40% had een psychiatrische voorgeschiedenis. Opmmerkingen auteurs - Patiënten met zwaardere psychiatrische voorgeschiedenis zijn geëxcludeerd, waaronder patiënten die een psychose hadden die een ziekenhuisopname vereiste Opmmerkingen SHB - Beperkte groep geselecteerd. Voor deze CI zijn juist patiënten met schizofrenie of zwaardere psychosen belangrijk. - Studie gefinancierd door fabrikant TGB. - De artikelen over de twee studies op basis waarvan de analyse is gemaakt, geven niet méér informatie dan dit artikel.

ref. 2 Trimble M, Rüsch N, Betts T, Crawford P. Psychiatric symptoms after therapy with new antiepileptic drugs: psychopathological and seizure related variables. <i>Seizure</i>. 2000 Jun;9:249-54	Retrospectief cohort onderzoek N = 89 N = patiënten met epilepsie met vigabatrine, topiramaat of tiagabine die een psychiatrische stoornis ontwikkelden. N = 5 N = patiënten met epilepsie die TGB gebruikten, patiënten hadden een historie van psychosen. Gemiddelde dagdosis 29,6 mg.	Resultaten • 3 van de 5 patiënten met TGB had een psychose ontwikkeld en 2 een affectieve stoornis. • 2 van de 5 patiënten met TGB heeft in het verleden een psychose gehad. Opmerkingen auteurs • Meer dan de helft van de patiënten hadden ook andere AED's (meest carbamazepine), maar ook niet-AED's. Het is mogelijk dat als de patiënten op monotherapie waren, minder casussen waren waargenomen. Opmerkingen SHB • Bij 36% van de patiënten was er geen bewijs gevonden voor psychiatrische voorgeschiedenis. Dit betekent niet dat een psychiatrische voorgeschiedenis afwezig is. • Studie geeft aan dat patiënten met een psychose in de voorgeschiedenis (en een van de drie AED gebruiken) een grotere kans hebben op het opnieuw ontwikkelen van een psychose dan patiënten zonder psychiatrische voorgeschiedenis. Dit zegt niets over het effect van dit geneesmiddel. • Er zijn patiënten geëxcludeerd waarbij onvoldoende informatie was • Zeer klein aantal TGB gebruikers. • Onduidelijk in hoeverre patiënten met een psychotische stoornis vaker een psychose ervaren op TGB dan patiënten zonder deze voorgeschiedenis.
ref. 3 Weintraub D et al. Psychiatric and behavioral side effects of the newer antiepileptic drugs in adults with epilepsy. <i>Epilepsy & Behavior</i> 2007;10:105-110.	Retrospectief cohort onderzoek N = 19 patiënten met epilepsie die TGB gebruikten (van de 1394 patiënten die andere AED gebruikten), gemiddelde dagdosering 20 mg, gemiddelde follow-up 6 maanden.	Resultaten • Van de 19 gebruikers hadden 10 een psychiatrische voorgeschiedenis, 9 niet. • Bij 15,8% (n=3) van de TGB gebruikers trad een psychiatrisch event op, 2 hadden een psychiatrische voorgeschiedenis, 1 niet. Deze psychiatrische events worden niet per se aan het AED gerelateerd. • Bij 5,3% (n=1) van de TGB gebruikers trad psychose op. Opmerkingen auteurs • TGB werd weinig gebruikt Opmerkingen SHB • Erg kleine aantallen TGB waardoor er geen conclusie getrokken kan worden. • Onduidelijk hoe is gedefinieerd dat het event een bijwerking van het geneesmiddel is.

ref. 4 Sharma RP et al. Tiagabine, a specific gamma-aminobutyric acid transporter-1 inhibitor, in the treatment of psychosis. J Clin Psychopharmacol 2001;21:347-9.	Prospectief cohort onderzoek N = 10 patiënten met schizofrenie of schizo-affectieve stoornis die 16-80 mg/dag TGB kregen voor de behandeling van acute psychotische exacerbatie.	Aanvullende informatie opzet onderzoek - Op dag 5 na optreden psychose werd TGB toegediend, start 16 mg/dag verspreid over 4 doses, elke 3-4 dagen ophogend met stappen van 4 mg naar maximaal 80 mg/dag - Eindpunten: PANSS scores Resultaten - Slechts drie patiënten maakten behandelperiode 5 weken vol. Uitval alleen vanwege gebrek aan effect (vanuit patient) of patient was niet bereid om te continueren. - Geen verbetering. Opmerkingen auteurs - Veel limitaties. - Mogelijk dosering te laag en behandelduur te kort om uitspraak te kunnen doen over effectiviteit. Opmerkingen SHB - Te veel tekortkomingen om hier echt een conclusie aan te verbinden. - Hoge uitval.
Ref. 5 Kälviäinen R. Long-term safety of tiagabine. Epilepsia 2001;42 Suppl 3:46-48. [alleen abstract]	Review N = 2500, meerderheid binnen dagdoseringen van 24-60 mg/dag, 1274 patiënten follow upduur van >12 mnd	Resultaten - TGB veroorzaakt geen hoger risico op psychose Opmerkingen SHB - Weinig informatie beschikbaar.

RICHTLIJNEN

Geen relevante informatie

OVERIGE

Bron	Effect
ref. 6 SKP Gabitril 08/2016	<u>Waarschuwing:</u> Bij personen met voorgeschiedenissen van ernstige gedragsstoornissen, met inbegrip van veralgemeende angst en depressie, is er een kans dat deze symptomen terug optreden tijdens de behandeling met Gabitril, zoals dit ook werd vastgesteld met bepaalde andere antiepileptica. Bijgevolg dient men, in het kader van een verscherpt klinisch toezicht, de behandeling op te starten met een lage begindosis. <u>Bw:</u> Psychische stoornissen. Zelden: confusie, paranoïde reacties (hallucinaties, agitatie en delirium)

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	Nee	Nee	15 november 2017