



Depressie: pitolisant

7096

IH = idiopatische hypersomnie; SH = symptomatische hypersomnie

Datum literatuursearch: 26-11-2018

CONCLUSIE

In de literatuur is depressie gemeld bij gebruik van pitolisant. Er is echter geen bewijs gevonden dat pitolisant al aanwezige depressie kan verergeren. Depressie is ook geassocieerd met narcolepsie, de aandoening waarvoor pitolisant wordt gebruikt. Ook is er geen mechanisme bekend waardoor pitolisant depressie kan veroorzaken. In theorie zou pitolisant zelfs antidepressief kunnen werken. Samengevat: het verband tussen pitolisant en depressie is te onduidelijk. Daarom lijkt er geen sprake van een contra-indicatie.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

-

PICO

P(atient)	patiënten met depressie
I(ntervention)	gebruik pitolisant
C(omparison / Control)	placebo
O(utcome)	risico op verergering depressie

PUBMED

Zoekterm:

(depression OR depressive disorder OR suicid*) AND pitolisant

Bron	Bewijs	Resultaten/ opmerkingen
-		

OVERIG- voldoet niet aan PICO

Bron	Resultaten/ opmerkingen
Leu-Semenescu S ea. Effects of pitolisant, a histamine H3 inverse agonist, in drug-resistant idiopathic and symptomatic hypersomnia: a chart review. Sleep Med 2014;15:681-7.	Resultaten - Retrospectieve studie waarin in totaal 78 patiënten (64 met IH en 13 met SH) 1x per dag 5-50 mg pitolisant kregen gedurende 5 dagen tot 37 maanden. 15 patiënten met IH en 1 patiënt met SH hadden een depressie secundair aan de hypersomnie 2 patiënten ontwikkelden depressieve gedachten tijdens het gebruik van pitolisant. - Patiënt 1 kreeg suïcidale gedachten na slechts 1 week gebruik van 5 mg pitolisant per dag. - Patiënt 2 kreeg plotseling gevoelens van verdriet, laag zelfvertrouwen en pessimisme na 18 maanden gebruik van 40 mg pitolisant per dag. - Bij beide patiënten verdwenen klachten 1-2 weken na stoppen pitolisant. - Depressie verergerde niet bij patiënten die al depressief waren voorafgaand aan start de studie.
Scientific Assessment Report EMA https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/wakix-epar-public-assessment-report_en.pdf	Resultaten - Depressie trad op bij 33 (3,0%) van de in totaal 1094 patiënten die pitolisant kregen (gepoolde data van studies naar de indicaties narcolepsie en overmatige slaperigheid overdag bij epilepsie, dementie, ADHD, schizofrenie, Parkinson en obstructieve slaapapneu, 6047 patiëntmaanden). - Depressie trad op bij 8 van de 342 (2,3%) patiënten die pitolisant kregen voor narcolepsie (gepoolde data van narcolepsiestudies, 1710 patiëntmaanden), bij 1 patiënt (1%) die modafinil kreeg (n = 98, 180 patiëntmaanden) en bij 0 patiënten die placebo kregen (n = 158, 257 patiëntmaanden). - Er werd een hogere incidentie van bijwerkingen gezien bij hogere dagdoses pitolisant. Opmerkingen auteurs - Het is onduidelijk of het verband tussen gebruik van pitolisant en optreden van depressie causaal is omdat narcolepsie zelf in verband is gebracht met depressie. - Omdat pitolisant een sigma-1-agonist is, zou het in theorie een antidepressief effect kunnen hebben. Op basis van klinische data kan een verband tussen depressie en pitolisant echter niet worden uitgesloten. Opmerking KNMP - In Scientific Assesment Report niet duidelijk aangegeven of dosisafhankelijkheid ook geldt voor depressie. Het rapport meldt: 'most common AEs appeared to be more frequently reported with the higher pitolisant dose (40 mg)'.

RICHTLIJNEN

Bron	Resultaten/ opmerkingen
Richtlijn + datum	-

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Wakix (pitolisant) 28-03-2018	<u>Waarschuwingen/voorzorgen:</u> Pitolisant moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychische stoornissen, zoals ernstige angst of zware depressie met suïcidale gedachten. <u>Bijwerkingen</u> Depressie hoort bij de meest frequent gemelde bijwerkingen (1,3%) Soms: stemmingsstoornis Zelden: depressieve stemming, depressief symptoom, geestelijke aftakeling.

RISICOFACTOREN

Risicofactoren	-
----------------	---

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing	Nee	Nee	14-11-2019