

Современные антидепрессанты могут вызывать суициды



24.12.2003

Drugs for depressed children banned

Газета Гардиан 10 декабря 2003 года (The Guardian, London 10 December 2003)

Сара Буселей

Современные антидепрессанты, которые принесли прибыли в миллиарды долларов фармацевтической индустрии будут сегодня запрещены к использованию у детей в связи со свидетельствами, которые не предавались гласности годами, о том, что они могут вызывать суициды.

Регуляторное Агентство по лекарственным средствам и продуктам здравоохранения (MHRA) вчера запретило врачам назначать все, кроме одного из группы СИОЗС (селективных ингибиторов захвата серотонина).

Это исключение - Прозак, который лицензирован к применению у детей с депрессией в США. Однако MHRA предупредит, что в лучшем случае Прозак помогает одному ребенку из 10.

Это решение имеет серьезные последствия для регуляции в сфере обращения лекарственных средств. Агентство отвечает перед правительством за мониторинг безопасности лекарств, и оно пришло к этому решению после интенсивного давления со стороны пациентов и активистов.

Они были обеспокоены состоянием пациентов, первоначально взрослых, которые, получая эти лекарства, становились суицидальными, и тех, которые попадались на крючок и страдали от тяжелых симптомов при попытке прекратить прием лекарств.

Общественная обеспокоенность по поводу этих побочных эффектов стимулировала Агентство в прошлом году к изучению документации. Оно изучило детали клинических испытаний депрессивных детей, которые имелись у фармацевтических компаний с конца 90х. Эти исследования вскрывали проблему суицидального поведения у детей, но компании не привлекли к этому внимание регуляторных органов ни в США, ни в Великобритании.

Из изучения документации стало ясно, что регуляторные органы знакомились только с резюме результатов клинических испытаний, которое готовится фармацевтическими компаниями в том случае только, когда они подают на получение лицензии на применение.

Агентство узнало о проблеме применения Сероксата у детей только в этом году, после того как производитель, GlaxoSmithKline, представил данные клинических испытаний, завершенных в 1996 году..

Давление общественности изменить регуляторную систему будет неизбежно расти. Два препарата из класса СИОЗС уже были запрещены, или технически - противопоказаны к применению у детей - агентством.

Первым, в июне месяце этого года был Сероксат (генерическое наименование - пароксетин); вторым, в сентябре - Эфексор (венлафаксин); теперь к ним присоединяются

Лустрал (сертралин), Ципрамил (циталопрам), Ципралекс (эсциталопрам) и Фаверин (флувоксамин).

Клинические испытания на детях не были проведены для всех лекарств, но завершённые исследования показывают настораживающий рост суицидального поведения среди принимающих СИОЗС в сравнении с группой плацебо (сахар).

Ни одно из средств не имеет лицензии на применение у детей при депрессии в Великобритании, но врачи назначают больше и больше СИОЗС детям с депрессией. По оценкам в Великобритании около 50,000 детей находятся на антидепрессантах.

Агентство предупредит, что больные не должны резко прекратить прием препаратов во избежание симптомов отмены.

Запрет создаст проблемы врачам в связи с недостаточным числом специалистов по психотерапии и лиц, дающих профессиональные советы, которые могли бы предложить альтернативное лечение, и стоимость такого лечения будет значительно выше, чем стоимость лекарств.

Фармацевтические компании начали проведение исследований по безопасности и эффективности СИОЗС у детей только с начала 90-х после настояния FDA.

Дэвид Хейли, Директор департамента психологической медицины Северного Уэльса, сказал: "Стандартной практикой FDA одобрять лекарственные средства к применению, такие как Сероксат (Паксил в США) для взрослых в 1991 было сделать запрос к компании, о том, что было бы полезно, если бы были проведены исследования на детях для изучения профиля безопасности."

Но исследования, которые не дали благоприятных результатов, не были ни опубликованы, ни представлены в FDA или в MHRA.

Первое большое исследование по Сероксату у детей было завершено к 1996 году, но результаты не были опубликованы до 2001 года. Данные также появились в 1996 году после исследования Лустрала, производимого Пфайзером (Pfizer), демонстрировавшие, что 9% депрессивных детей, получавших препарат стали суицидальными.

Д-р Хейли, сотрудники которого работали над обзором по СИОЗС, вчера заявил: "Они должны были знать к 1996 году о существовании этой проблемы. GSK и Pfizer был сделан запрос регуляторными органами составить обзор, с тем чтобы мы представляли степень безопасности."

Фармацевтические компании оспаривают факт существования проблемы. Только малая часть детей, принимающих препарат, становятся суицидальными, и причиной тому может быть их депрессивное состояние, полагают компании. GSK заявляет, что необходима серия исследований, не только одно, для установления того, лекарства ли вызывают эту проблему. или нет.

Группа исследований СИОЗС, которая консультирует Комитет по вопросам безопасности лекарств, и рекомендовала запретить использование их у детей, теперь будет изучать безопасность и эффективность этих средств у взрослых.