

DISPENZAČNÍ OPTIMUM

VORTIOXETIN

perorální podání

AUTOR

PharmDr. Lenka Ťupová, Ph.D.

OPONENT

PharmDr. Martin Doseděl, Ph.D.



Česká lékárnická
komora



FARMACEUTICKÁ FAKULTA
V HRADCI KRÁLOVÉ
Univerzita Karlova

MUNI
FARMACEUTICKÁ
FAKULTA



ČESKÁ
FARMACEUTICKÁ
SPOLEČNOST
České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z. s.



LÉČIVO/LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM NON-ADHERENCE ZE STRANY PACIENTA S KLINICKY RELEVANTNÍM
DOPADEM NA ÚČINNOST NEBO BEZPEČNOST LÉČBY.

Charakteristika:

- Multimodální antidepresivum.
- Antidepresivum vyhrazené pro léčbu depresivní poruchy u dospělých pacientů, kteří nemohou užívat nebo neodpovídají na léčbu antidepresivy první volby.

Zjednodušené vysvětlení způsobu účinku:

- Serotoninový modulátor a inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SMRI).
- Vortioxetin na několika úrovních ovlivňuje dostupnost serotoninu v centrální nervové soustavě a tím potlačuje příznaky deprese.

Indikace včetně dávkování:

- Depresivní epizody u dospělých.
- Obvyklá terapeutická dávka je 10 mg 1× denně u pacientů ve věku 18–65 let. Dávku není nutné postupně titrovat ani postupně vysazovat.
- Při nedostatečné terapeutické odpovědi je možné navýšit dávku na 20 mg 1× denně.
- Při intoleranci léčiva je možné snížit dávku na 5 mg 1× denně. Redukovanou dávku má smysl užívat pouze, pokud zůstane zachován antidepresivní efekt.

Způsob podání/technika aplikace:

- Tablety se polykají celé nezávisle na jídle.

Relevantní dietní a režimová opatření:

- Při léčbě depresivní epizody je důrazně doporučeno dodržovat zásady zdravého životního stylu a duševní hygieny, které významně přispívají k účinnosti léčby:
 - Aerobní cvičení příznivě ovlivňuje léčbu depresivní epizody. Je doporučeno 3–5 cvičení týdně v délce 45–60 minut. Terapeutický efekt lze pozorovat za 4 týdny.
 - Úprava diety se zařazením středomořské lehké stravy bohaté zejména na omega-3 nenasycené mastné kyseliny.
 - Podpora správné a vyvážené organizace pracovního a volného času.
 - Abstinence alkoholu a zanechání kouření může v celkovém kontextu příznivě ovlivnit léčbu. Odvykání kouření však může zhoršit průběh léčené deprese, proto musí probíhat pod vedením odborníka (lékař nebo proškolený farmaceut).

Edukace pacienta/rodiny/ošetřovatele:

- Nástup účinků léčby není okamžitý, ale postupný. První efekt léčby se při užívání vortioxetinu objevuje zpravidla v průběhu prvního až druhého týdne, a plný nástup účinku lze očekávat za čtyři až šest týdnů.
- Léčba depresivní epizody trvá několik měsíců až let v závislosti, zda se jedná o první nebo opakovanou epizodu a dle přítomnosti dalších rizikových faktorů. V případě užívání vortioxetinu je doporučeno pokračovat v léčbě minimálně šest měsíců po úplném vymizení příznaků deprese.
- Léčba nesmí být ukončena náhle a bez porady s lékařem z důvodu rizika relapsu onemocnění a/nebo projevů syndromu z vysazení. V běžném dávkovacím režimu jsou u vortioxetinu velmi nepravděpodobné projevy nežádoucích účinků po vysazení.
- Při léčbě depresivních epizod je velmi důležitá sociální podpora pacienta ze strany blízkého okolí.

Monitoring cílů léčby:

- Zlepšení příznaků a projevů depresivní epizody.
 - Iničiální fáze do remise příznaků, přibližně 4–6 týdnů. V tomto období jsou doporučeny častější kontroly po 1–2 týdnech, lze využít telemedicínu. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti na projevy nadměrné

aktivace a energetického nárůstu, které by mohly vést k rozvoji manické poruchy. Zároveň je vhodné monitorovat případné suicidální projevy, které jsou rizikové zejména v úvodu terapie.

- Udržovací fáze, v řádu měsíců až let. Výrazné zlepšení až úplné vymizení příznaků deprese.
- Po vysazení by mělo být zkontrolováno, zda se u pacienta opětovně nevyskytly příznaky deprese.

Stavy, ve kterých nelze/není významně doporučeno léčivo/léčivý přípravek podávat:

- Vortioxetin není doporučován u pacientů se závažnou jaterní či ledvinovou nedostatečností, riziko však není podloženo.

Vybrané nežádoucí účinky:

- Gastrointestinální obtíže. Nejčastějším nežádoucím účinkem je nauzea, která se u vortioxetinu vyskytuje častěji než u ostatních antidepresiv, a to s incidencí 21–32 %. Zároveň je nejčastějším důvodem pro ukončení léčby. Ostatní obtíže: zvracení, průjem, zácpa, flatulence a jiné.
- Abnormální sny.
- Svědivá vyrážka.
- Sexuální poruchy. Velmi vzácně, riziko je významně nižší než u ostatních antidepresiv.
- Serotoninový syndrom. Na škále od 1 do 3 má vortioxetin hodnotu 1,5. Hodnota značí odbornou neshodu ohledně rizikovosti pro rozvoj serotoninového syndromu. Někteří odborníci považují riziko za nízké, někteří za vyšší. Opatrnost se doporučuje u pacientů se serotoninovým syndromem v anamnéze, při současném podání více serotonergních léčiv a při společném podání se silnými inhibitory CYP2D6 nebo u pomalých metabolizátorů CYP2D6.

Klinicky významné lékové interakce (lék – lék):

- Silné inhibitory CYP2D6, například paroxetin, bupropion, flukonazol. Při společném podání je doporučeno snížit běžnou dávku vortioxetinu na jednu polovinu. Po ukončení léčby inhibitorem je třeba navýšit dávku vortioxetinu zpět na původní schéma.
- Silné induktory CYP, například karbamazepin, fenytoin. Při současném podávání delším než 14 dní je třeba zvážit navýšení dávky vortioxetinu. Dávka by měla být zvýšena maximálně o trojnásobek běžné dávky. Po 14 dnech od vysazení induktoru má být dávka vortioxetinu upravena zpět.
- Inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), například linezolid, methylenová modř. Při společném podání může dojít k projevům serotonergní intoxikace. Podání vortioxetinu je možné nejdříve za dva týdny po vysazení MAOI.
- Léčiva vykazující protideštičkový efekt (například kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antiflogistika, antidepresiva ze skupiny SSRI a SNRI) a antikoagulantia. Při společném podání s vortioxetinem je zvýšené riziko krvácení, a to zejména: krvácení do trávicího traktu, intrakraniální, gynekologické a pooperační krvácení.

Klinicky významné lékové interakce (ostatní):

- Složky rostlinných léčivých přípravků a doplňků stravy schopných zvýšit hladiny serotoninu: třezalka tečkovaná, rozchodnice růžová, L-tryptofan, jinan dvoulaločný a jiné.

Ostatní klinicky relevantní lékové problémy:

- Pacienti s fenotypovou změnou CYP2D6:
 - Ultrarychlí metabolizátoři. Je vhodné zvážit užití jiného léčiva. V případě nutného nasazení vortioxetinu je doporučeno začít na běžné terapeutické dávce 10 mg 1× denně a titrovat ji do udržovací dávky s ohledem na efektivitu a toleranci léčby. Potřebná dávka může být zvýšena o 50 % i více.
 - Pomalí metabolizátoři. Je vhodné zvážit užití jiného léčiva. V případě nutného nasazení vortioxetinu je doporučeno začít iniciační dávkou 5 mg 1× denně a titrovat ji do nejvyšší tolerované. Maximální denní dávka je 10 mg 1× denně.
 - Poznámka: 75 % evropské populace je řazeno mezi extenzivní (normální) metabolizátory.

- Potenciální rizikové situace vyžadující zvýšenou pozornost:
 - Hyponatrémie.
 - Riziko rozvoje glaukomu s uzavřeným úhlem.

Specifika použití v těhotenství a při kojení:

- Vortioxetin není léčivem volby pro léčbu depresivní epizody v těhotenství. Je-li jeho užití nezbytné, je nutné jej podávat v nejnižší efektivní dávce a sledovat projevy nežádoucích účinků na plod a následně u novorozence: projevy syndromu z vysazení, plicní hypertenze a jiné.
- U zvířat byla popsána reprodukční toxicita vortioxetinu.
- Vortioxetin může zvyšovat riziko poporodního krvácení, pokud je podáván v období jednoho měsíce před porodem.
- Vortioxetin přechází do mateřského mléka a dle dostupných studií byla nejvyšší relativní kojenecká dávka (RID z anglického „relative infant dose“) vortioxetinu stanovena na 1,7 %. Obecně lze kojení doporučit v případě, kdy hodnota RID psychofarmaka je < 5 %. V nezbytném případě lze podání vortioxetinu během kojení zvážit při zhodnocení poměru rizika a přínosu terapie. Kojené dítě musí být sledováno pro projevy nežádoucích účinků.

Specifika použití u dětí a seniorů:

- U pacientů nad 65 let je doporučeno začít iniciační dávkou 5 mg, kterou lze v případě tolerance navýšit až na maximální dávku 20 mg 1× denně.
- Vortioxetin není určen pro pacienty mladší 18 let. V několika studiích bylo popsáno podání vortioxetinu pacientům v pediatrické populaci, nebyl však pozorován žádný jednoznačný efekt zvýhodňující léčbu vortioxetinem oproti běžně užívaným antidepresivům.

Generická substituce:

- Legislativně lze realizovat, avšak u psychiatrických pacientů se generická substituce obecně nedoporučuje.
- V současnosti je na trhu v České republice registrován pouze jeden výrobce vortioxetinu.

Výběr literatury:

- UpToDate, Chapters: Vortioxetine: drug information, Patient education: Commonly used medicines for depression, citováno 8/2025
- Micromedex, Chapters: Vortioxetine: In-Depth Answers, citováno 8/2025
- Medicines Complete, Stockley's drug interactions – online database, citováno 8/2025
- SmPC – Brintelix.
- Doporučené postupy pro praktické lékaře ČLS JEP. Deprese. Novelizace 2023
- Lékové interakce – Obecné aspekty lékových interakcí. PharmDr. Josef Suchopár a kol. 2023
- BNF 86. September 2023 – March 2024
- Psychofarmaka v kazuistikách. Ivana Tašková, Maxdorf. 2021
- Compendium. Léčiva používaná v podmínkách ČR. Páté vydání. PharmDr. Josef Suchopár a kol. Panax

Poznámka: Jedná se o kompilát dostupných recentních relevantních informací z kvalitních informačních zdrojů (nikoli pouze informace uvedené v SmPC). Text byl vypracován podle nejlepšího vědomí a svědomí autorů a oponentů.

Verze: 01

Datum poslední revize: 28.01.2026