

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Egentliga depressioner

Depression innebär nedstämdhet som är så svår eller långvarig att den påverkar funktionsförmågan. Depression kännetecknas ofta av minskat intresse för eller minskad förmåga att njuta av aktiviteter. Diagnosen grundar sig på patientuppgifter.

Depression kan förekomma i vilken ålder som helst men uppstår ofta i mitten av tonåren eller i ålder mellan 20 och 40 år. Upp till 30 % av patienterna inom primärhälsovården uppger sig lida av depressiva symtom men under 10 % av patienterna lider av egentlig depression.

Den exakta orsaken är okänd men förekomsten påverkas av genetiska och miljömässiga faktorer.

Kvinnor löper större risk att insjukna i depression än män men man känner inte till vad detta beror på. Möjliga orsaker är bl.a. större exponering eller större känslighet för daglig stress, högre nivåer av monoaminoxidas (ett enzym som bryter ner signalsubstanser som anses ha en viktig inverkan på sinnesstämningen), högre förekomst av funktionsstörningar i sköldkörteln samt hormonella förändringar i samband med menstruationen och klimakteriet.

Paniksyndrom

Med panikanfall avses plötsligt förekommande avgränsade och kortvariga stunder av kraftigt obehag, ångest eller rädsla åtföljt av somatiska eller kognitiva symtom. Med paniksyndrom avses förekomst av upprepade panikanfall som ofta åtföljs av rädsla för kommande anfall eller försök att undvika situationer som kan utlösa anfall. Diagnosen ställs av en läkare. Panikanfall är vanliga och förekommer hos upp till 10 % av befolkningen per år. De flesta behöver ingen behandling men en del utvecklar paniksyndrom. Paniksyndrom är mindre vanligt och drabbar 2–3 % av befolkningen under en period på 12 månader. Paniksyndrom börjar ofta i slutet av tonåren eller tidig vuxen ålder och är 2–3 gånger vanligare hos kvinnor än hos män.

Social fobi

Social fobi (socialt ångestsyndrom): med social fobi avses rädsla och ångest för viss slags sociala situationer eller uppträdanden. Personen undviker dessa situationer eller uthärdar dem med stor ångest. Personer med social fobi är medvetna om att rädslan är orimlig och överdriven.

Social fobi förekommer hos cirka 9 % av kvinnorna och 7 % av männen under en period på 12 månader, men åtminstone 13 % av befolkningen drabbas av social fobi under något skede av livet. Den svåraste formen av socialt ångestsyndrom, ångslig personlighet, är vanligare hos män än hos kvinnor. Personer med social fobi känner ofta ångest eller rädsla inför tanken på att bli generad eller förödmjukad i situationer där de inte klarar av att uppfylla förväntningar. Personerna oroar sig ofta för att eventuella svettningar, rodnad, kräkningar eller darrningar ska leda till att andra lägger märke till ångesten eller för att de inte ska lyckas hålla ordning på tankarna

eller hitta ord för att uttrycka sig. Ensamma klarar personerna oftast av att utföra samma uppgifter utan att drabbas av ångest.

Generaliserade ångesttillstånd

Med generaliserade ångesttillstånd avses överdriven, nästan daglig ångest och oro som varar minst 6 månader och som förekommer i samband med flera olika slags uppgifter eller händelser. Orsaken är okänd, men generaliserade ångesttillstånd drabbar ofta personer som även lider av alkoholmissbruk, egentlig depression eller paniksyndrom. Diagnosen grundar sig på patientuppgifter och läkarundersökning. Behandlingen består av psykoterapi och/eller läkemedelsbehandling.

Generaliserade ångesttillstånd är vanligt och drabbar cirka 3 % av befolkningen under en ettårsperiod. Generaliserade ångesttillstånd är två gånger vanligare hos kvinnor än hos män. Tillståndet börjar ofta i barndomen eller tonåren men kan börja i vilken ålder som helst.

Tillståndet är ofta växlande och kroniskt samt försämras vid stress. De flesta personer med generaliserade ångesttillstånd lider även av minst en annan psykisk störning såsom egentlig depression, specifik fobi, social fobi eller paniksyndrom.

Tvångssyndrom

Tvångssyndrom kännetecknas av ångestframkallande tankar, uppfattningar eller impulser (tvångstankar) och av behov (tvång) av att göra något för att lindra denna ångest. Orsaken är okänd. Diagnosen grundar sig på patientuppgifter. Tvångssyndrom förekommer lika ofta hos både män och kvinnor och drabbar cirka 2 % av befolkningen.

I typiska fall känner personen sig tvungen att utföra upprepade och målmedvetna ritualer för att klara av tvångstankarna. De flesta ritualerna såsom handtvätt eller kontroll av lås är synliga medan vissa mentala ritualer såsom tyst upprepad räkning eller meningar som personen upprepar för sig själv är osynliga.

Vid något skede kommer personer med tvångssyndrom att medge för sig själv att tvångstankarna inte representerar verkliga risker och att de handlingar de utför för att lindra oron är orealistiska och överdrivna. Sjukdomsinsikten (om än i vissa fall svag) skiljer tvångssyndrom från psykotiska störningar där personen förlorat kontakten med verkligheten.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Escitalopram har visats vara effektivt vid behandling av egentliga depressioner i placebokontrollerade studier. Den relativa effekten av escitalopram är starkast i subanalyser av patienter med svårare depressionssymtom. Vanligen krävs 2–4 veckors behandling för att uppnå ett behandlingssvar vid depression. Efter symtomen lindrats krävs en fortsatt behandlingsperiod på minst 6 månader för att bibehålla resultatet.

Escitalopram är också effektivt och tolereras i allmänhet väl vid behandling av måttliga till svåra generaliserade ångesttillstånd eller social fobi, paniksyndrom (med eller utan agorafobi) och tvångssyndrom. Vid paniksyndrom uppnås maximal effekt efter cirka 3 månader. Vid social fobi krävs vanligen krävs 2–4 veckors behandling för att uppnå symtomlindring och 12 veckors behandling rekommenderas. Vid

generaliserade ångesttillstånd ska behandlingsnytta och dos vid långvarig behandling utvärderas med regelbundna mellanrum. Även tvångssyndrom är en kronisk sjukdom och därför ska patienterna behandlas under en tillräckligt lång period för att säkerställa symtomfrihet. Behandlingsnytta och dos ska utvärderas med regelbundet intervall.

Den gynnsamma farmakokinetiska profilen möjliggör dosering en gång per dygn.

Tillgängliga kliniska uppgifter tyder på att escitalopram är ett effektivt första linjens behandlingsalternativ vid egentlig depression, generaliserade ångesttillstånd, social fobi, paniksyndrom och tvångssyndrom.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Effekten av escitalopram vid social fobi har ej studerats hos äldre patienter.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Tankar på att skada sig själv eller begå självmord (självmondsbeteende, självmordstankar)	I början av förbättringsfasen av depression (särskilt under de två första veckorna) kan risken för självmordstankar/självmondsbeteende öka, särskilt hos unga (under 25 år gamla) patienter.	Ja, genom att vara uppmärksam på eventuella tidiga symtom och informera läkare, nära vänner och släktingar. Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du <u>har</u> tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom läkemedlets bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.
Problem med	Escitalopram har visat sig orsaka en	Ja, genom att läkaren

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
hjärtrytmen (förlängning av QT-intervallet, ventrikulär arytmi inklusive torsade de pointes)	dosberoende förlängning av QT-intervallet, främst hos kvinnliga patienter med låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi) till följd av kräkningar och/eller diarré eller användning av vätskedrivande läkemedel och hos kvinnliga patienter som redan har problem med hjärtrytmen (förlängning av QT-intervallet) eller andra hjärtsjukdomar. Escitalopram har också visat sig orsaka en dosberoende förlängning av QT-intervallet hos patienter som tar vissa andra läkemedel. Försiktighet tillråds för patienter med påtagligt långsam hjärtfrekvens och hos patienter som nyligen haft hjärtinfarkt eller har okompenserad hjärtsvikt.	går igenom patientens sjukdomshistoria, kontrollerar vilka andra läkemedel patienten använder, tar blodprov, tar elektrokardiogram (EKG).
Livshotande syndrom som orsakas av höga serotoninivåer (serotonergt syndrom)	Serotonergt syndrom kan förekomma om du använder läkemedel som orsakar höga serotoninivåer i kroppen. Serotonergt syndrom kan uppstå när dosen av ett sådant läkemedel ökas eller när en nytt läkemedel läggs till din behandling. Symtom på serotonergt syndrom uppträder vanligen inom flera timmar efter intag av ett nytt läkemedel eller ökning av dosen av ett läkemedel du redan tar. Tecken och symtom innefattar: oro eller rastlöshet, förvirring, snabb hjärtfrekvens och högt blodtryck, vidgade pupiller, förlust av muskelsamordning eller muskelryckningar, kraftig svettning, diarré, huvudvärk, frossa, gåshud. Svårt serotonergt syndrom kan vara livshotande. Tecken och symtom innefattar: hög feber, krampanfall, oregelbundna hjärtslag, medvetslöshet.	Ja, genom att vara medveten om risken för serotonergt syndrom vid användning av vissa läkemedel eller vid dosökning och genom att läkaren gör en noggrann genomgång av patientens sjukdomshistoria, kontrollerar vilka andra läkemedel patienten använder och övervakar patientens tillstånd särskilt efter dosökning och/eller efter att vissa läkemedel lagts till behandlingen.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsak till varför detta anses utgöra en risk)
Hjärtstopp (hjärtstillestånd)	Svåra rytmstörningar/långsam hjärtrytm

Risk	Vad är känt (inklusive orsak till varför detta anses utgöra en risk)
	som förknippats med användning av escitalopram kan leda till hjärtstopp.
Ökat tryck i ögat (trångvinkelglaukom)	Nyligen skedd användning av antidepressiva läkemedel har förknippats med en ökad risk för akut trångvinkelglaukom.
Benfrakturer som uppstår vid väldigt liten kraftpåverkan eller belastning i skelett som är skört (patologiska frakturer)	Epidemiologiska studier som främst har utförts på patienter 50 år och äldre, visar en ökad risk för benfraktur hos patienter som behandlas med SSRI eller tricykliska antidepressiva läkemedel. Mekanismen är okänd.
Tillstånd hos nyfödda där blodtrycket i lungorna (lungartärerna) är högre än normalt (persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde)	Epidemiologiska data tyder på att användning av SSRI vid graviditet, särskilt i slutet av graviditeten, kan öka risken för persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Den observerade risken var ungefär 5 fall per tusen graviditeter. Hos de som inte använder SSRI förekommer 1 till 2 fall PPHN per tusen graviditeter.
Leverinflammation (hepatit)	Frekvensen för leverinflammation vid användning av escitalopram är inte känd.
Infertilitet hos män	Data från djurstudier har visat att liknande läkemedel (t.ex. citalopram) kan påverka kvaliteten på sperma. Fallrapporter hos människa med några SSRI-preparat (d.v.s. samma läkemedelsklass som escitalopram) har visat att en påverkan på spermakvaliteten är reversibel. Man har hittills inte sett någon påverkan på fertilitet hos människa.
Ofrivilliga muskelsammandragningar/kramper/anfall (krampanfall)	Ett krampanfall är ett anfall med onormal elektrisk aktivitet i hjärnan som ger upphov till snabba och okontrollerbara skakningar i kroppen. SSRI inklusive escitalopram ska undvikas hos patienter med okontrollerad epilepsi och patienter med behandlad epilepsi ska följas noggrant eftersom anfallsfrekvensen kan öka.
Onormalt hög sinnesstämning eller irritabilitet (mani)	Mani är ett tillstånd som kännetecknas av onormalt hög sinnesstämning, irritabilitet, upphetsning och/eller energinivå. SSRI ska användas med försiktighet till patienter med en anamnes på mani/hypomani. SSRI-behandling ska avslutas om en patient utvecklar maniska

Risk	Vad är känt (inklusive orsak till varför detta anses utgöra en risk)
	symtom.
Blödning på grund av problem med blodkoagulationen	Hudblödningar i form av blåmärken och purpura har rapporterats i samband med användning av SSRI-läkemedel. Försiktighet rekommenderas till patienter som tar SSRI-läkemedel, speciellt vid samtidig behandling med blodförtunnande läkemedel som tas via munnen och med läkemedel som påverkar blodplättsfunktionen.
Låg natriumhalt i blodet (hyponatremi)	Hyponatremi har rapporterats i sällsynta fall vid användning av SSRI-läkemedel och upphör i regel efter avslutad behandling. Risker är större hos äldre, patienter med cirrhos eller patienter som också använder andra läkemedel som kan ge hyponatremi.
Ofrivilliga, meningslösa rörelser (akatisi/psykomotorisk oro)	Behandling med SSRI/SNRI har förknippats med utveckling av akatisi som kännetecknas av en känsla av rastlöshet och psykomotorisk ständig oro, såsom oförmåga att sitta eller stå still. Det uppträder företrädesvis inom de första behandlingsveckorna. Hos patienter som utvecklar dessa symtom kan dosökning vara skadlig.
En ört/växt (johannesört)	Förekomsten av biverkningar kan öka vid samtidig användning av SSRI och naturläkemedel som innehåller johannesört (<i>Hypericum perforatum</i>).
Ångestsymtom som orsakas av läkemedlet som används för behandling av ångest (paradoxal ångest)	Vissa patienter med paniksyndrom kan uppleva ökad ångest i början av en behandling med antidepressiva läkemedel. Denna paradoxala reaktion brukar avta inom de första två behandlingsveckorna. En låg startdos rekommenderas för att minska risken för en ångestökande effekt.
Ansamling av ett vaxliknande ämne i blodkärlen som förser hjärtat med syre (kranskärslsjukdom)	Kranskärslsjukdom innebär att ett vaxliknande ämne som kallas plack ansamlas på insidan av kranskärlen. Dessa kärl förser hjärtmuskeln med syrehaltigt blod. På grund av begränsad klinisk erfarenhet ska försiktighet iakttagas hos patienter med kranskärslsjukdomar.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Ej relevant.	Ej relevant.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant. Det finns inga planerade studier efter godkännande för försäljning.