

[P-021]

Ref. No: 110

An Open Label Pharmacokinetics Study of Duloxetine in Patients with Major Depression

Eylem Özten¹, Gökben Hızlı Sayar¹, Nesrin Dilbaz¹, Gaye Kağan¹, Esra Sağlam¹, Nevzat Tarhan¹

¹Uskudar University, Istanbul - Turkey
E-mail address: ghizli@uskudar.edu.tr

ABSTRACT:

An open label pharmacokinetics study of duloxetine in patients with major depression

Objective: Duloxetine is a dual acting antidepressant (selective serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor). Existing data suggest that the advisable therapeutic serum level of duloxetine ranges between 20 and 80 ng/mL. This study aimed to evaluate pharmacokinetics of oral duloxetine used in a dose range of 30-90 mg/day.

Method: In a naturalistic setting, we determined duloxetine serum levels within a steady state in a sample of depression outpatients by liquid chromatography mass spectrometry (LC/MS). The study population consisted of 60 females and 53 males. Patients received flexible duloxetine doses of 30-90 mg once daily, with dose changes made based on clinical improvement and tolerability. Plasma duloxetine levels were assayed at a point between 7th-180th days of treatment, 24 hour after the last administration.

Results: Smokers showed a considerably lower serum level of ng/mL. Body weight and age did not significantly affect pharmacokinetic parameters for duloxetine.

Conclusion: These results indicate that duloxetine once daily, in the recommended therapeutic dose of 60 mg/day can not provide advised plasma levels. Dose adjustment must be done in smokers. When the therapeutic response to duloxetine is poor, instead of quitting the drug, measurement of therapeutic serum level is recommended.

Key words: Duloxetine, smoking, therapeutic drug level

ÖZET:

Majör depresyon hastalarında duloksetin farmakokinetiği: Bir açık çalışma

Amaç: Duloksetin çifte etki mekanizmasına sahip (seçici serotonin ve norepinefrin geri alım inhibitörü) bir antidepresandır. Araştırmalar, duloksetin için önerilen kan düzeyini 20-80 ng/mL olarak vermektedir. Bu çalışmada 30-90 mg/gün dozlarında kullanılmış olan oral duloksetinin farmakokinetiğinin incelenmesi amaçlanmıştır.

Yöntem: Ayaktan takip edilen 60 kadın ve 53 erkek depresyon hastasında kararlı düzeye ulaşmış olan duloksetin serum konsantrasyonları sıvı kromatografi-kütle spektroskopisi tekniği ile ölçülmüştür. Hastalar oral yoldan günde tek doz 30-90 mg duloksetin, kullanmaktaydı. Hastaların klinik iyileşmesi ve ilacı tolere etmelerine göre, duloksetin dozları esnek biçimde klinisyen tarafından ayarlanmıştır. Plazma duloksetin düzeyleri tedavinin 7. - 180. gün aralığındaki bir zamanda, son ilaç dozundan 24 saat sonra ölçüldü.

Bulgular: Sigara içenlerde duloksetin kan düzeyi anlamlı biçimde düşük saptandı. Vücut ağırlığı ve yaşın duloksetin farmakokinetik parametrelerine etkisi izlenmedi.

Sonuç: Araştırma sonuçlarına göre 30 mg/gün ve 60 mg/gün dozlarında duloksetin kullanımı ile önerilen tedavi edici kan düzeyine ulaşamamaktadır. Özellikle sigara içen kişilerde doz ayarlaması yapılmalıdır. Duloksetine klinik yanıt izlenmediğinde, ilacı kesmek yerine, tedavisel kan düzeyi ölçülerek doz ayarlanması önerilir.

Anahtar sözcükler: Duloksetin, sigara, tedavisel ilaç kan düzeyi

Klinik Psikofarmakoloji Bülteni 2012;22(Ek Sayı 1):S42

Bulletin of Clinical Psychopharmacology 2012;22(Suppl. 1):S42