

[P-089]

Ref. No: 166

Treatment Compliance in Children and Adolescents Initiated on Attention Deficit / Hyperactivity Disorder (ADHD) Medication in Clinical Practice (COMPLY)

Peter M. Wehmeier¹, Deborah Quai³, Ralf W. Dittmann², Tobias Banaschewski², Murat Altın⁴

¹Weilmuenster Psychiatric Hospital, Germany

²Department for Child and Adolescent Psychiatry, Central Institute of Mental Health, Mannheim - Germany

³European Medical Information Sciences, Eli Lilly and Co Ltd, Windlesham - UK

⁴Medical Department, Eli Lilly Turkey, Istanbul - Turkey

E-mail address: altin_murat@lilly.com

ABSTRACT:

Treatment compliance in children and adolescents initiated on attention deficit/ hyperactivity disorder (ADHD) medication in clinical practice (COMPLY)

Objective: The non-interventional study COMPLY explored treatment compliance and adherence over 12 months in children and adolescents newly initiated on ADHD medication in an outpatient setting.

Method: Multicenter, prospective, 12 month non-interventional study in children and adolescents with ADHD, newly initiated on ADHD medication in Germany. Data were collected at baseline, weeks 1, 2, 4, and months 3, 6, 9, 12. Compliance was assessed by the newly devised Pediatric Compliance Self-Rating (PCSR) Instrument, adherence by Medication Adherence Rating Scale (MARS). Treatment effectiveness was evaluated by ADHD-Rating Scale (ADHD-RS) and Clinical Global Impression (CGI). Compliance was defined as proportion of patients with PCSR score ≥ 5 at all visits documented.

Results: Overall, 504 patients, mean age 9.6 yrs (range 6-17), 72.6% male, were enrolled. ATX was prescribed in 50.0% and stimulants in 49.0% of patients as monotherapy (1% both). After 12 months, 123 patients (70.3% of those still on study) still received ATX and 176 (91.2%) stimulants as monotherapy (median time: ATX 11.6 months, stimulants 12.0 months). Overall compliance rates were high in both groups (PCSR ≥ 5 : ATX 67.5%, stimulants 74.2%). Compliance decreased slowly from Week 1 to Month 12. These exploratory MMRM analyses revealed no statistically significant differences overall between medication-groups. No relevant predictors of compliance were identified. Medication adherence (MARS adherence scores) declined from baseline to endpoint, irrespective of rater. ADHD-RS total scores decreased from baseline to 12 months

Conclusions: Approximately two-thirds of patients were compliant with treatment over this one-year non-interventional study. Compliance and medication adherence declined slightly throughout the study. No relevant predictors of compliance were identified. ADHD-RS and CGI-scores (treatment effectiveness) decreased in both treatment groups. No new or unexpected safety signal was evaluated.

Key words: Atomoxetine, ADHD, treatment compliance

ÖZET:

Klinik uygulamada dikkat eksikliği ve hiperaktivite bozukluğu (DEHB) medikal tedavisi başlanan çocuk ve ergenlerde tedavi uyumu

Amaç: COMPLY çalışmasında DEHB tedavisi için onaylı herhangi bir medikal tedaviye başlamış çocuklar ve ergenlerde tedavi uyumu ve bağlılığı araştırılmıştır.

Yöntem: Bu çalışma; yeni tedavi başlanan DEHB'li çocuk ve ergenlerin dahil edildiği Almanya'da yapılmış, çok merkezli, prospektif, 12 aylık, müdahalesiz, açık etiketli, gözlemsel bir çalışmadır. Veriler başlangıç; 1., 2., 4. haftalardan sonra; 3., 6., 9., ve 12. aylardan sonra toplanmıştır. Tedavi uyumu "Pediyatrik Tedavi Uyumu Kendini Değerlendirme Ölçeği" (PCSR) ile tedaviye devam ise "Medikal Tedaviye Bağlılık Derecelendirme Ölçeği" (MARS) ile değerlendirilmiştir. Tedavi etkinliği DEHB-DÖ ve KGI ile değerlendirilmiştir. Genel tedavi uyumu, dokümanite edilmiş tüm vizitlerde, PCSR skorunun ≥ 5 olması olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Ortalama yaşı 9.6 olan, %72.6'sı erkek 504 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Hastaların %50'sine atomoksetin (ATX), %49'na stimülan monoterapisi ve %1,0'ne her ikisi de reçetelenmiştir. 12. ay sonunda ATX alan hastaların 123'ü (%70,3) ve stimülan alan hastaların 176'sı (%91,2) başlangıç monoterapisine devam etmiştir. Ortalama tedavide kalış süreleri: ATX 11,6 ay, stimülanlar 12 aydır. Her 2 tedavi grubunda da tedavi uyum oranları yüksekti. (PCSR skoru ≥ 5 : ATX %67,5; stimülan %74,2). Tedavi uyumu 1. haftadan 12. aya doğru yavaş bir şekilde düşmüştür. MMRM analizi sonucunda her iki medikal tedavi grubu arasında anlamlı bir farklılık bulunmamıştır. Tedaviye devam puanları (MARS Tedaviye Bağlılık Skorları), derecelendirenenden bağımsız olarak başlangıçtan sonlanım noktasına doğru azalmıştır. DEHB-DÖ Toplam skoru başlangıçtan 12. aya iyileşmiştir.

Sonuç: Bu bir yıl süreli müdahalesiz çalışmada hastaların yaklaşık üçte ikisi medikal tedaviye uyum göstermiştir. Çalışmanın süresince uyum ve medikal tedavi bağımlılığı hafifçe azalmıştır. Tedavi uyumu ile ilişkili bir belirleyici tanımlanamamıştır. DEHB-DÖ ve KGI skorları her iki tedavi grubunda da iyileşmiştir. Beklenmeyen veya yeni bir yan etki gözlenmemiştir.

Anahtar sözcükler: Atomoksetin, DEHB, tedavi uyumu

Klinik Psikofarmakoloji Bülteni 2012;22(Ek Sayı 1):S108

Bulletin of Clinical Psychopharmacology 2012;22(Suppl. 1):S108