



Componentes para una terapia individual para el **TDAH**

¡Ni más, ni menos!



Medikinet[®]
Medikinet[®] retard
Principio activo: Clorhidrato de metilfenidato

Aceptado para su publicación en el *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*
(Revista de Psicofarmacología de la Infancia y la Adolescencia)

M. Döpfner, C. Ose, R. Fischer, R. Ammer, A. Scherag
Estudio comparativo de la eficacia de dos distintas preparaciones de metilfenidato (MFD) de liberación modificada para niños y adolescentes con TDAH en un entorno natural: CoMeCo, ensayo clínico controlado aleatorizado, doble ciego, cruzado y multicéntrico.

Comparación de la eficacia de Medikinet[®] retard y Concerta[®] en un entorno natural: estudio CoMeCo

Concerta[®] Medikinet[®] retard



VS.



CAD-MDT-1907

Objetivo:

Comparar la eficacia de **Medikinet® retard** y Concerta® en un entorno natural (escuela, familia).

Ambos productos difieren en términos de tecnología y modalidad de liberación:

Tecnología de gránulos (**Medikinet® retard**: MFD de 50 % liberación inmediata, 50 % liberación modificada) vs. tecnología OROS (Concerta®: MFD de 22 % liberación inmediata, 78 % liberación modificada).

Diseño del estudio:

Ensayo clínico multicéntrico (9 centros): cruzado, aleatorizado, doble ciego, n = 113.

Tratamiento: 1 semana por régimen de tratamiento

Concerta® 18 mg o 36 mg una vez al día.

Medikinet® retard en una dosis aproximadamente equivalente a la de liberación inmediata, una vez al día.

Medikinet® retard en una dosis aproximadamente equivalente a una dosis diaria, una vez al día.

Dosificación para los tres regímenes de tratamiento

Nivel de dosis*	Concerta*	Medikinet® retard en una dosis aproximadamente equivalente a la de liberación inmediata	Medikinet® retard en una dosis aproximadamente equivalente a una dosis diaria
Dosis baja	18 mg	10 mg	20 mg
LI LM	4 mg 14 mg	5 mg 5 mg	10 mg 10 mg
Dosis alta	36 mg	20 mg	30 mg
LI LM	8 mg 28 mg	10 mg 10 mg	15 mg 15 mg

LI= liberación inmediata
LM= liberación modificada

*De acuerdo con la dosis optimizada de forma individual que se haya determinado con anterioridad.
Fuente: Monografía del producto Concerta® y Medikinet® retard

Parámetros primarios y secundarios

MAÑANA	TARDE	NOCHE
FAMILIA	ESCUELA	FAMILIA

Puntaje semanal de los síntomas del TDAH y TOD¹

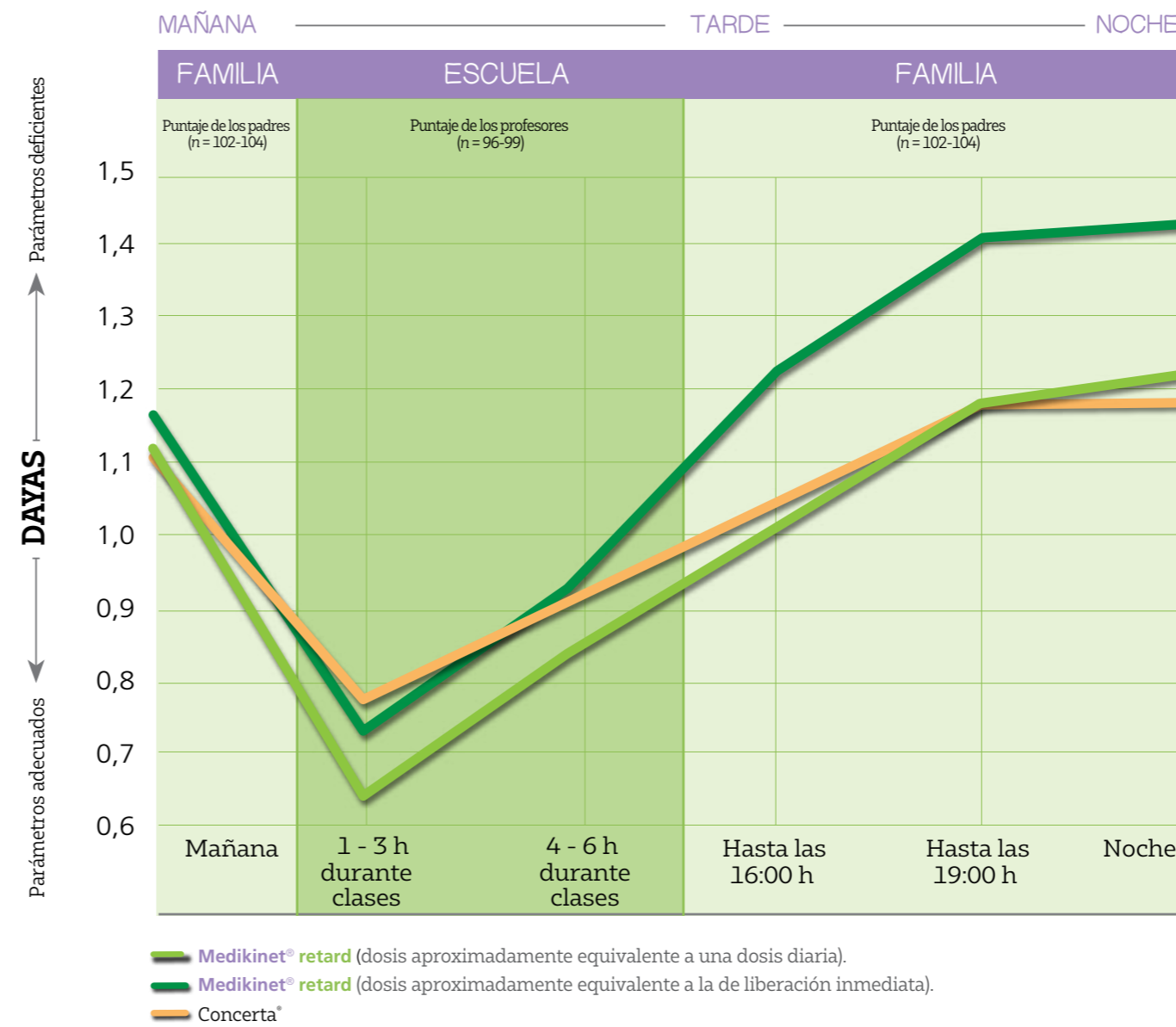
DAYAS ² (mañana)	DAYAS (1ª mitad de la mañana)	DAYAS (2ª mitad de la mañana)	DAYAS (tarde hasta las 16:00)	DAYAS (tarde hasta las 19:00)	DAYAS (noche)
-----------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	---------------

² DAYAS (cuestionario diario de TDAH): Adaptado de Breuer D., Görtz-Dorten A., Döpfner M. Assessment of daily profiles of ADHD, externalizing symptoms and adverse effects of ADHD medication by parent and teacher ratings. Eur Child Adolesc Psychiatry (submitted for publication), 2010.

¹ TOD= Trastorno de oposición desafiante

Externalización de los síntomas en el curso del día

DAYAS según padres y DAYAS según profesores; análisis por intención de tratar [ITT]



No hay inferioridad de **Medikinet® retard** en una dosis aproximadamente equivalente a una dosis diaria, comparado con Concerta® (según prueba Duchateau) durante todo el tiempo de medición a lo largo del día.

RESULTADOS

- Medikinet® retard** en una dosis aproximadamente equivalente a una dosis diaria no fue inferior a Concerta®, y fue superior en términos del control de los síntomas durante las tres primeras clases.
- Medikinet® retard** en una dosis aproximadamente equivalente a la de liberación inmediata no fue inferior a Concerta® durante las primeras 3 clases.
- Se evaluaron efectos similares en la 4ª y 6ª clase.
- Medikinet® retard** en una dosis aproximadamente equivalente a la de liberación inmediata mostró un efecto reducido en la noche, en comparación con Concerta® y también con **Medikinet® retard** en una dosis aproximadamente equivalente a una dosis diaria.
- Medikinet® retard** en una dosis aproximadamente equivalente a una dosis diaria no fue inferior a Concerta®, incluso por la tarde y noche (evaluación de los padres).

