

Otros antidepresivos

Agomelatina

Pregunta: Agomelatina comparado con placebo para adultos con TAG

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	agomelatina	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Ansiedad (seguimiento: media 12 semanas; evaluado con : diferencia de medias en la escala HAMA; Escala de: 0 a 63)												
3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^a	no es serio	no es serio	ninguno	472	473	-	SMD 0,77 menor (1,2 menor a 0,35 menor)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Respuesta (seguimiento: media 12 semanas; evaluado con : 50% reducción en la puntuación de la escala HAMA desde línea base)												
3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^b	no es serio	serio ^c	ninguno	284/452 (62,8%)	132/450 (29,3%)	RR 2,04 (1,48 a 2,82)	305 más por 1000 (de 141 más a 534 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Remisión (seguimiento: media 12 semanas; evaluado con : puntuación final ≤7 en la escala HAMA)												
2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	139/389 (35,7%)	62/392 (15,8%)	RR 2,23 (1,71 a 2,90)	195 más por 1000 (de 112 más a 301 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Eventos adversos (seguimiento: media 12 semanas)												
3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^d	ninguno	177/472 (37,5%)	150/469 (32,0%)	RR 1,16 (0,98 a 1,38)	51 más por 1000 (de 6 menos a 122 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Abandono debido a eventos adversos (seguimiento: media 12 semanas)												
3 ^{a,b,c,d}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{c,d}	ninguno	8/472 (1,7%)	6/469 (1,3%)	RR 1,27 (0,46 a 3,49)	3 más por 1000 (de 7 menos a 32 más)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE

CI: Intervalo de confianza ; SMD: Diferencia media estandarizada; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. Heterogeneidad elevada (Heterogeneity: Tau² = 0,17; Chi² = 29,78, df = 3 (P < 0,00001); I² = 90%) si bien se explica por el análisis conjunto de diferentes dosis (Test for subgroup differences: Chi² = 29,26, df = 2 (P < 0,00001), I² = 93,2%).

b. Heterogeneidad elevada (Heterogeneity: Tau² = 0,08; Chi² = 12,48, df = 3 (P = 0,006); I² = 76%) si bien se explica por el análisis conjunto de diferentes dosis (Test for subgroup differences: Chi² = 11,20, df = 2 (P = 0,004), I² = 82,1%).

c. El tamaño muestral no alcanza el TOI (Para detectar un aumento de 5 puntos porcentuales en la tasa de remisión, se requieren 1.257 participantes en cada grupo).

d. El IC95% cruza el umbral de decisión (Se establece un límite en el umbral de decisión clínica para los eventos adversos del 12% de diferencia absoluta).

Referencias

1. Stein DJ, Ahokas A, Jarema M, Avedisova AS, Vavrusova L, Chaban O, et al. Efficacy and safety of agomelatine (10 or 25 mg/day) in non-depressed out-patients with generalized anxiety disorder: A 12-week, double-blind, placebo-controlled study. *Eur Neuropsychopharmacol*; 2017.
2. Stein D, Ahokas A, Márquez M, Höschl C, Oh K, Jarema M, et al. Agomelatine in generalized anxiety disorder: an active comparator and placebo-controlled study. *J Clin Psychiatry*; 2014.
3. Stein DJ, Ahokas AA, De Bodinat C. Efficacy of agomelatine in generalized anxiety disorder: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J*