

Vortioxetina

Pregunta: Vortioxetina 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	vortioxetina	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Ansiedad (seguimiento: media 8 semanas; evaluado con : diferencia de medias en la escala HAMA)												
4 ^{1,2,3,4}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1048	1061	-	SMD 0,12 más alto. (0 a 0,24 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Respuesta (seguimiento: media 8 semanas; evaluado con : 50% reducción en la puntuación de la escala HAMA desde línea base)												
4 ^{1,2,3,4}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	498/1040 (47,9%)	450/1050 (42,9%)	RR 1,12 (0,99 a 1,25)	51 más por 1000 (de 4 menos a 107 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Remisión (seguimiento: media 8 semanas; evaluado con : puntuación final ≤7 en la escala HAMA)												
2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^b	ninguno	83/295 (28,1%)	59/295 (20,0%)	RR 1,40 (0,99 a 1,98)	80 más por 1000 (de 2 menos a 196 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Eventos adversos (seguimiento: media 8 semanas)												
4 ^{1,2,3,4}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	746/1068 (69,9%)	673/1072 (62,8%)	RR 1,11 (1,05 a 1,18)	69 más por 1000 (de 31 más a 113 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
Abandonos debidos a efectos adversos (seguimiento: media 8 semanas)												
4 ^{1,2,3,4}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	56/1074 (5,2%)	36/1080 (3,3%)	RR 1,56 (1,04 a 2,36)	19 más por 1000 (de 1 más a 45 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO

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

Explicaciones

a. El IC95% cruza el umbral de decisión (Se establece un límite en el umbral de decisión clínica para la respuesta al tratamiento del 8% de diferencia absoluta).

b. El número de pacientes incluidos en el análisis no alcanza el TOI y el IC95% cruza el umbral de decisión (Para detectar un aumento de 5 puntos porcentuales en la tasa de remisión definida como definida como una puntuación final ≤7 de la HAMA, se requieren 1.257 participantes en cada grupo).

Referencias

- Rothschild AJ, Mahableshwarkar AR, Jacobsen P, Yan M, Sheehan DV. Vortioxetine (Lu AA21004) 5mg in generalized anxiety disorder: Results of an 8-week randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial in the United States. Eur Neuropsychopharmacol; 2012.
- Bidzan L, Mahableshwarkar AR, Jacobsen P, Yan M, Sheehan DV. Vortioxetine (Lu AA21004) in generalized anxiety disorder: Results of an 8-week, multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Eur Neuropsychopharmacol; 2012.

3. Mahableshwarkar AR, Jacobsen PL, Serenko M, Chen Y. A randomized, double-blind, fixed-dose study comparing the efficacy and tolerability of vortioxetine 2,5 and 10mg in acute treatment of adults with generalized anxiety disorder. *Hum Psychopharmacol.*; 2014.
4. Mahableshwarkar AR, Jacobsen PL, Chen Y, Simon JS. A randomised, double-blind, placebo-controlled, duloxetine-referenced study of the efficacy and tolerability of vortioxetine in the acute treatment of adults with generalised anxiety disorder. *Int J Clin Pract.* 2014 Jan;68(1):49-59. doi: 10.1111/ijcp.12328. PMID: 24341301.