

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos traducidos

Eficacia y seguridad del omalizumab subcutáneo frente a placebo como tratamiento añadido a corticoides en niños y adultos con asma: revisión sistemática

Autora de la traducción: Esparza Olcina MJ
Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

Correspondencia: M.^a Jesús Esparza Olcina, mjesparza8@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

Fecha de publicación en Internet: 18 de julio de 2012

Evid Pediatr.2012;8:66.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Esparza Olcina MJ. Eficacia y seguridad del omalizumab subcutáneo frente a placebo como tratamiento añadido a corticoides en niños y adultos con asma: revisión sistemática. *Evid Pediatr.* 2012;8:66.

Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Efficacy and safety of subcutaneous omalizumab vs placebo as add-on therapy to corticosteroids for children and adults with asthma: a systematic review. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE) Documento número: 12011001130 [en línea] [Fecha de actualización: 2011; fecha de consulta: 11-6-2012]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12011001130&UserID=0>.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2012;8:66>

©2005-12 • ISSN: 1885-7388

Eficacia y seguridad del omalizumab subcutáneo frente a placebo como tratamiento añadido a corticoides en niños y adultos con asma: revisión sistemática

Autora de la traducción: Esparza Olcina MJ
Centro de Salud Barcelona. Móstoles. Madrid (España).

Correspondencia: M.^a Jesús Esparza Olcina, mjesparza8@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

PROCEDENCIA

Sitio web del Centre for Reviews and Dissemination University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Traducción autorizada.

Autores de la revisión sistemática: Rodrigo GJ, Neffen H, Castro-Rodríguez JA¹.

Autores del resumen estructurado: revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2011. Última actualización: 2011. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12011001130&UserID=0>.

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título: Eficacia y seguridad del omalizumab subcutáneo frente a placebo como tratamiento añadido a corticoides en niños y adultos con asma: revisión sistemática.

Resumen del CRD: esta revisión, que está bien realizada, concluyó que la eficacia del omalizumab, como tratamiento añadido, en pacientes con asma alérgica moderada o grave, se acompaña de un perfil de seguridad aceptable. A pesar de que los estudios incluidos tenían algunas limitaciones, las conclusiones de los autores y las recomendaciones para la investigación son adecuadas.

Objetivos de los autores: valorar la eficacia y seguridad del omalizumab subcutáneo, como tratamiento añadido a los corticoides, para el asma alérgica moderada o grave.

Búsqueda: se consultaron PubMed, EMBASE y el registro Central de ensayos clínicos de la Cochrane (CENTRAL) en busca de entradas desde 1980 hasta abril de 2010. Se proporcionan los términos empleados en la búsqueda. Se buscó en las bases de datos del fabricante y de la Agencia del Medicamento estadounidense (Food and Drug Agency).

Selección de los estudios: se consideraron seleccionables los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que comparasen oma-

lizumab subcutáneo con placebo como tratamiento coadyuvante con corticoides en pacientes con asma alérgica. Los objetivos primarios eran la reducción de la dosis de corticoides inhalados y/u orales basales y de las exacerbaciones del asma; se incluyeron también varios objetivos secundarios.

La edad media de los participantes era de 8,6 a 49 años. La dosis media de beclometasona era de 284 a 2750 µg/día. Se incluyó asma moderada a grave. La inmunoglobulina E (IgE) media era 273 UI/ml (rango 179 a 470 UI/ml). En la mayoría de los estudios se administraron 0,016 mg/kg/IgE (UI/ml) de omalizumab cada dos a cuatro semanas; el régimen posológico varió considerablemente entre los estudios en lo referente a las fases de inclusión y de estabilización, así como en la duración del tratamiento.

Dos revisores seleccionaron independientemente los estudios para la revisión; los desacuerdos se resolvieron por consenso.

Evaluación de la validez: dos revisores evaluaron independientemente la calidad de los estudios con la herramienta de la Cochrane para la medición del riesgo de sesgo; los desacuerdos se resolvieron por consenso.

Extracción de los datos: se extrajo la incidencia de los resultados con medidas binarias para poder calcular los riesgos relativos (RR) y los intervalos de confianza (IC) del 95%. Se extrajeron o se calcularon las diferencias de medias y el IC del 95% para los resultados de medidas continuas.

Dos revisores extrajeron los datos independientemente; los desacuerdos se resolvieron por consenso.

Métodos de síntesis: se utilizó un modelo de efectos aleatorios para calcular los riesgos relativos agrupados y las diferencias de medias ponderadas (DMP) con sus IC del 95%. Se calcularon los números necesarios a tratar para beneficiar (NNTB) y para dañar (NNTD).

Se midió la heterogeneidad utilizando el estadístico I² (se consideró importante si era > 60%). Se llevó a cabo análisis de sensibilidad del resultado principal en los estudios que aportaban por lo menos un episodio de exacerbación del asma, y para medir la calidad de los estudios. Se realizó análisis por subgrupos de edad (< 12 y ≥ 12 años), de gravedad del asma (mode-

rada/grave y grave) y de duración del tratamiento (< 24 semanas y \geq 24 semanas). Se utilizó el gráfico del embudo para valorar el sesgo de publicación.

Resultados de la revisión: ocho ECA cumplieron los criterios de inclusión (3429 participantes, rango 246 a 576). Seis estudios eran de adultos y adolescentes (\geq 12 años) y dos de niños (< 12 años). Todos los estudios cumplían los criterios de calidad en cuanto a cegamiento, a aportar datos completos de los resultados e información sobre resultados selectivos. Dos estudios cumplían los criterios de generación de secuencias aleatorias. Un estudio cumplía criterios de ocultación de la asignación. Solo un estudio cumplía los cinco criterios aceptados.

Comparado con placebo, el omalizumab produjo un número de exacerbaciones asmáticas significativamente menor (RR: 0,57, IC 95%: 0,48 a 0,66, NNTB = 10, IC 95%: 7 a 13; ocho ECA). No se encontró evidencia de heterogeneidad ni de riesgo de sesgo de publicación y el resultado se mantuvo robusto entre los subgrupos y en el análisis de sensibilidad.

El omalizumab disminuyó significativamente las exacerbaciones del asma por paciente (DMP -0,19, IC 95% -0,23 a -0,14; ocho ECA), disminuyó las tasas de hospitalización (RR: 0,44, IC 95%: 0,23 a 0,83; cinco ECA), las dosis de corticoides (más del 50% de reducción de la dosis; RR: 1,34, IC 95%: 1,23 a 1,46; cuatro ECA) y la utilización de corticoides (retirada completa; RR: 1,80, IC 95%: 1,42 a 2,28; cuatro ECA). Se apreció cierta heterogeneidad, quizá debida a la inclusión de niños con asma leve en un estudio. No se apreció diferencia entre omalizumab y placebo en la tasa de retirada debida a efectos adversos o efectos adversos graves.

Se aportaron los resultados de otros objetivos secundarios.

Conclusiones de los autores: los datos indican que la eficacia del omalizumab como tratamiento coadyuvante en pacientes con asma alérgica moderada a severo se acompaña de un perfil de seguridad aceptable. La magnitud del NNTB sugiere un beneficio positivo.

COMENTARIO CRD

Esta revisión aborda una pregunta bien definida y apoyada por criterios de inclusión adecuados. Los autores buscaron en varias fuentes importantes sin restricciones de idioma. Cada paso de la revisión se llevó a cabo por duplicado, lo que disminuye los riesgos de error y de sesgo.

La calidad de los estudios se valoró por medio de criterios adecuados y los resultados se informaron de forma detallada y se tuvieron en cuenta para el análisis. El análisis fue correcto. Había alguna limitación metodológica en los estudios incluidos (reconocida por los autores). Todos los estudios estaban financiados por la industria farmacéutica.

Es una revisión bien realizada y las conclusiones y recomendaciones para la investigación son adecuadas.

Implicaciones de la revisión

Práctica clínica: los autores no aportan implicaciones para la práctica clínica.

Investigación: los autores afirman que se necesitan nuevos estudios en población pediátrica y evaluar la eficacia y la seguridad del omalizumab a largo plazo.

Financiación: ninguna.

Asignación de descriptores: asignación por la NLM.

Descriptores: Adult; Anti-Asthmatic Agents /administration & dosage; Antibodies, Monoclonal /administration & dosage; Asthma /drug therapy; Child; Drug Therapy, Combination; Glucocorticoids /therapeutic use; Humans; Injections, Subcutaneous; Treatment Outcome.

Número del registro de entrada: 12011001130.

Descriptores: 14 de diciembre de 2011.

BIBLIOGRAFÍA

- Rodrigo GJ, Neffen H, Castro-Rodriguez JA. Efficacy and safety of subcutaneous omalizumab vs placebo as add-on therapy to corticosteroids for children and adults with asthma: a systematic review. *Chest*. 2011;139:28-35.

Tipo de Documento: este *abstract* es un resumen crítico estructurado sobre una revisión sistemática que cumplió los criterios para ser incluida en el DARE. Cada resumen crítico contiene un breve sumario de los métodos, los resultados y las conclusiones de la revisión. A ello le sigue una valoración crítica detallada de la fiabilidad de la revisión y de fiabilidad de las conclusiones que en ella se presentan.