

Summary of Findings – Behandeling van volwassenen met CU

Kwaliteit van bewijs

Antihistaminica viermaal daagse dosering versus eenmaal daagse dosering

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Hoge dosering antihistaminica	Normale dosering antihistaminica	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
Gedeeltelijk onder controle [kim,2023] (follow up: 4 weken)												
1 (n=109)	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	ernstig ^b	zeer ernstig ^c	niet gevonden	19/54 (35.2%)	21/55 (38.2%)	RR 0.92 (0.56 tot 1.51)	31 minder per 1.000 (from 168 minder tot 195 meer)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
Goed onder controle [Kim, 2023] (follow up: 4 weken)												
1 (n=109)	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	ernstig ^b	ernstig ^d	niet gevonden	28/54 (51.9%)	19/55 (34.5%)	RR 1.50 (0.96 tot 2.34)	173 meer per 1.000 (from 14 minder tot 463 meer)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
UAS7=0 [Kim, 2023] (follow up: 4 weken)												
1 (n=109)	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	ernstig ^b	ernstig ^d	niet gevonden	13/53 (24.5%)	9/55 (16.4%)	RR 1.50 (0.70 tot 3.21)	82 meer per 1.000 (from 49 minder tot 362 meer)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Hoge dosering antihistaminica	Normale dosering antihistaminica	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

Veiligheid (bijwerkingen) (follow up: 4 weken)

1 (n=109)	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	ernstig ^b	zeer ernstig ^c	niet gevonden	8/54 (14.8%)	10/55 (18.2%)	RR 0.81 (0.32 tot 1.78)	35 minder per 1.000 (from 124 minder tot 142 meer)	⊕○○○ Zeer laag	BELANGRIJK
--------------	------------------------	----------------------	--------------	----------------------	---------------------------	---------------	--------------	---------------	----------------------------	--	-------------------	------------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

a. Participanten, personeel en de beoordelaars van de uitkomsten waren niet geblindeerd

b. Interventie en controle bestonden uit subgroepen niet volledig overeenkomend met PICO

c. Zeer breed betrouwbaarheidsinterval

d. Breed betrouwbaarheidsinterval

Omalizumab 300 mg vs placebo

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Omalizumab	Placebo	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

Vershil DLQI [Giménez, 2022] (follow up: 12 weken)

1 (n=128)	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^a	niet ernstig	niet gevonden	Er was geen klinisch relevant verschil in least square mean tussen omalizumab en placebo. Er is waarschijnlijk nauwelijks effect op de kwaliteit van leven bij gebruik van omalizumab.				⊕⊕⊕○ Redelijk	BELANGRIJK
--------------	------------------------	--------------	--------------	----------------------	--------------	---------------	--	--	--	--	------------------	------------

UAS7=0 [Maurer, 2019; Yuan, 2022] (follow up: 12 weken)

2 (n=378)	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	84/252 (33.3%)	4/126 (3.2%)	RR 9.39 (3.74 tot 23.60)	266 meer per 1.000 (from 87 meer tot 717 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog ^d	CRUCIAAL
--------------	------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------	----------------	--------------	-----------------------------	--	---------------------------	----------

UAS7<6 [Yuan, 2022] (follow up: 12 weken)

1 (n=250)	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	81/167 (48.5%)	9/83 (10.8%)	RR 4.47 (2.37 tot 8.45)	376 meer per 1.000 (from 149 meer tot 808 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog ^e	CRUCIAAL
--------------	------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------	----------------	--------------	----------------------------	---	---------------------------	----------

Veiligheid (ernstige bijwerkingen) [Maurer, 2019; Yuan, 2022] (follow up: 12 weken)

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Omalizumab	Placebo	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
2 (n=378)	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	ernstig ^c	niet gevonden	10/252 (4.0%)	10/126 (7.9%)	RR 0.50 (0.20 tot 1.16)	40 minder per 1.000 (from 63 minder tot 13 meer)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

Explanations

a. LS mean en SE gebruikt

b. Voor de uitkomst zijn het aantal patiënten genomen dat tenminste 1 ernstige bijwerking hebben gemeld.

c. Breed betrouwbaarheidsinterval

d. In Zuberbier et al. [2021] zijn in totaal 6 RCT's met dezelfde uitkomst, gevonden effect voor omalizumab RR 6.34 (4.13 tot 9.74), kwaliteit van bewijs hoog.

e. In Zuberbier et al. [2021] zijn in totaal 6 RCT's met dezelfde uitkomst, gevonden effect voor omalizumab RR 3.70 (2.83 tot 4.82), kwaliteit van bewijs hoog.

Dupilumab versus placebo

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	dupilumab	placebo	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
UAS7<6 [Maurer, 2024 (Studie A+B)] (follow up: 24 weken)												
2 (n=246)	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^a	niet gevonden	45/124 (36.3%)	26/122 (21.3%)	RR 1.70 (1.13 tot 2.56)	149 meer per 1.000 (from 28 meer tot 332 meer)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCIAAL
UAS7=0 [Maurer, 2024 (Studie A+B)] (follow up: 24 weken)												
2 (n=246)	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^a	niet gevonden	29/124 (23.4%)	14/122 (11.5%)	RR 2.03 (1.13 tot 3.64)	118 meer per 1.000 (from 15 meer tot 303 meer)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCIAAL
Veiligheid (bijwerkingen) [Maurer, 2024 (Studie A+B)] (follow up: 24 weken)												
2 (n=246)	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^a	niet gevonden	69/122 (56.6%)	71/124 (57.3%)	RR 0.99 (0.77 tot 1.19)	6 minder per 1.000 (from 132 minder tot 109 meer)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCIAAL

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

a. Betrouwbaarheidsinterval is breed (kan gaan om een klinisch relevant en niet klinisch relevant effect)

Remibrutinib versus placebo

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	Remibrutinib	placebo	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

UAS7≤6 [Maurer, 2022] (follow up: 12 weken)

1	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^a	ernstig ^b	niet gevonden	126/267 (47.2%)	12/42 (28.6%)	RR 1.65 (1.01 tot 2.71)	186 meer per 1.000 (from 3 meer tot 489 meer)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL
---	------------------------	--------------	--------------	----------------------	----------------------	---------------	-----------------	---------------	-------------------------	--	--------------	----------

UAS7=0 [Maurer, 2022] (follow up: 12 weken)

1	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^a	ernstig ^b	niet gevonden	84/267 (31.5%)	6/42 (14.3%)	RR 2.20 (1.03 tot 4.72)	171 meer per 1.000 (from 4 meer tot 531 meer)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL
---	------------------------	--------------	--------------	----------------------	----------------------	---------------	----------------	--------------	-------------------------	--	--------------	----------

Veiligheid (bijwerkingen) [Maurer, 2022] (follow up: 12 weken)

1	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^{a,c}	ernstig ^b	niet gevonden	155/267 (58.1%)	18/42 (42.9%)	RR 1.35 (0.94 tot 1.95)	150 meer per 1.000 (from 26 minder tot 407 meer)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL
---	------------------------	--------------	--------------	------------------------	----------------------	---------------	-----------------	---------------	-------------------------	---	--------------	----------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Explanations

a. Verschillende doseringen remibrutinib samen genomen

b. Breed betrouwbaarheidsinterval, daadwerkelijke effect kan klinisch relevant of niet klinisch relevant zijn

c. Voor de uitkomst zijn het aantal patiënten genomen dat tenminste 1 bijwerking hebben gemeld.