

Ефект на линаглиптин върху сърдечно-съдовото здраве и бъбречната функция при пациенти с диабет тип 2 със сърдечно-съдов риск (проучването CARMELINA, 1218.22)

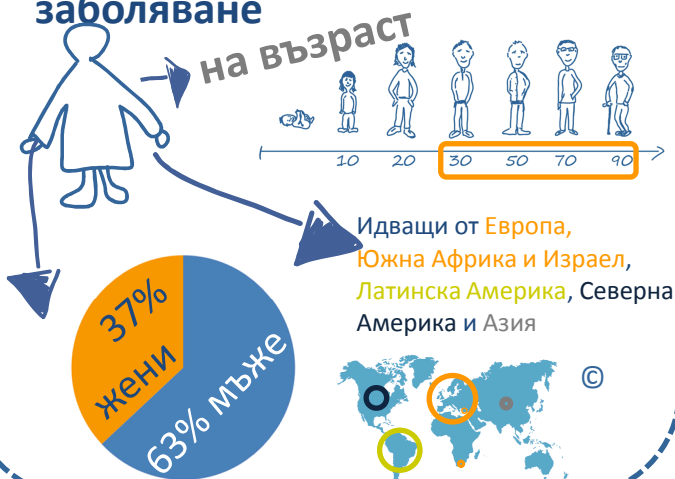
Хората с диабет тип 2 са с 2 до 4 пъти по-висок риск от сърдечно-съдово заболяване. *

Това **проучване** изследва линаглиптин, добавен към стандартно лечение, при пациенти с диабет тип 2.



Дали линаглиптин, добавен към нечий стандартни лекарства, е с профил на безопасност сравним с плацебо по отношение на сърдечен удар, инсулт или сърдечно-съдова смърт?

Пациентите, взели участие, са били с риск от сърдечно-съдово заболяване



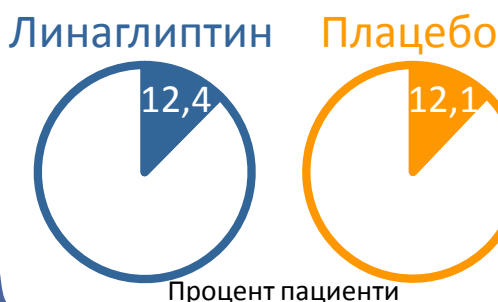
Всеки пациент е приемал дневно

1 5 mg линаглиптин
или
1 плацебо,
което не съдържа активно вещество



РЕЗУЛТАТИ

Процентът на пациентите със сърдечен удар, инсулт или сърдечно-съдова смърт е **сходен** за линаглиптин и плацебо.



Сходен процент пациенти в групата на линаглиптин и групата на плацебо са имали **нежелани ефекти**.



* Вижте Haffner SM, Lehto S, Ronnemaa T, Pyorala K, Laakso M. N Engl J Med 1998;339(4):229-234. Emerging Risk Factors Collaboration. Lancet. 2010;375(9733):2215-2222. World map ©Fotolia by Maeliss

CARMELINA: Ефект на линаглиптин върху сърдечно-съдовото здраве и бъбречната функция при пациенти с диабет тип 2 със сърдечно-съдов риск

Това е резюме на клинично проучване при диабет тип 2. В него е описано как изследователите са направили проучването и какви са резултатите от него. Написали сме това резюме за широката публика.

Благодарим Ви, че взехте участие в това проучване. С участието си в това проучване Вие помогнахте на изследователите да отговорят на важни въпроси относно линаглиптин и лечението на диабет тип 2.



За какво се отнася това проучване?

Това е проучване при пациенти с диабет тип 2. Изследователите са искали да открият дали при пациентите, приемащи линаглиптин, вероятността да имат сериозни сърдечно-съдови проблеми е по-голяма или не.



За какво е необходимо това проучване?

Пациентите с диабет тип 2 са с по-голяма вероятност да имат сърдечно-съдово заболяване, както и да починат от сърдечно-съдово заболяване, отколкото поради друга причина. Важно е да се открие дали лекарствата, прилагани при диабет тип 2, оказват влияние върху риска от сърдечно-съдово заболяване.



Кои лекарства са проучени?

Изследователите са проучили лекарство, наречено линаглиптин. Линаглиптин се използва за лечение на диабет тип 2. Това е таблетка, която се приема през устата.

Плацебо таблетките изглеждат като линаглиптин, но не съдържат никакво лекарство. Изследователите са сравнили линаглиптин с плацебо.

Пациентите са продължили да получават лечение с техните обичайни лекарства за диабет тип 2, сърдечно-съдово заболяване и бъбречно заболяване според необходимостта.



Кой е взел участие в това проучване?

Пациенти с диабет тип 2 и сърдечно-съдово заболяване, бъбречно заболяване, или и с двете, е можело да вземат участие в това проучване.

Средно 6979 пациенти са лекувани в това проучване. Имало е 4390 мъже (63% от пациентите) и 2589 жени (37%). Средната възраст е 66 години. Най-младият пациент е на 27 години. Най-възрастният пациент е на 92 години.

Долната таблица показва броя на пациентите от различните региони, които са взели участие в проучването.

Регион	Страни	Брой пациенти
Европа	България, Хърватия, Чешка република, Германия, Унгария, Израел, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Русия, Южна Африка*, Испания, Украйна, Обединено кралство	2936
Латинска Америка	Аржентина, Бразилия, Чили, Колумбия, Мексико	2314
Северна Америка	Канада, Съединени щати	1183
Азия	Китай, Япония, Малайзия, Северна Корея, Тайван	558

*За това проучване, данните от Южна Африка са анализирани с данните от европейските страни.



Как е проведено това проучване?

Пациентите са разделени на 2 групи, почти еднакви по големина. Всеки пациент е имал еднакъв шанс да бъде във всяка група. Пациентите не са знаели какво лекарство приемат. Не са знаели и лекарите.

Пациентите във всяка група са приемали едно от следните лекарства всеки ден:

Група на линаглиптин: 1 таблетка, съдържаща 5 mg линаглиптин

Група на плацебо: 1 таблетка плацебо

Пациентите в това проучване са приемали таблетки линаглиптин или плацебо в продължение на средно около 2 години и 2 месеца. По време на проучването пациентите са продължили да приемат обичайните си лекарства.

Пациентите са посещавали редовно техните лекари. По време на визитите лекарите са събирали информация за здравословното състояние на всеки пациент.

Изследователите са искали да разберат колко пациента са имали поне 1 от 3 сърдечно-съдови събития. Събитията са сърдечен удар, инсулт и смърт поради сърдечно-съдово заболяване. Изследователите са нарекли тези събития '3-MACE', което означава 3 значими нежелани сърдечно-съдови събития.



Какви са резултатите от това проучване?

Пациентите, приемали линаглиптин, не са били с по-голям риск от сърдечен пристъп или инсулт от пациентите, приемали плацебо.














В групата на плацебо 420 от 3485 пациенти (12,1%) са имали сърдечен удар, инсулт или са починали в следствие на сърдечно-съдово заболяване. В групата на линаглиптин 434 от 3494 пациенти (12,4%) са имали сърдечен удар, инсулт или са починали в следствие на сърдечно-съдово заболяване. В групата на плацебо 373 от 3485 пациенти (10,7%) са починали. В групата на линаглиптин 367 от 3494 пациенти (10,5%) са починали.



Имало ли е някакви нежелани ефекти?

Нежелани ефекти са всякакви здравословни проблеми, които лекарите считат за причинени от изпитваните лекарства. В това проучване 647 от 3494 пациенти (19%), приемали линаглиптин, са имали нежелани ефекти. 562 от 3485 пациенти (16%), приемали плацебо, са имали нежелани ефекти.

Най-честите нежелани ефекти, наблюдавани при най-малко 10 пациенти, приемали или линаглиптин, или плацебо, са показани в долната таблица.

	Линаглиптин (5 mg) (3494 пациенти) 	Плацебо (3485 пациенти) 
Твърде малко захар в кръвта	425 пациенти (12%) 	378 пациенти (11%) 
Твърде много панкреатичен ензим	50 пациенти (1%) 	22 пациенти (1%) 
Твърде много захар в кръвта	17 пациенти (1%) 	29 пациенти (1%) 
Намалена бъбречна функция	13 пациенти (по-малко от 1%) 	16 пациенти (1%) 
Диария	12 пациента (по-малко от 1%) 	5 пациенти (по-малко от 1%) 
Замаяност	7 пациенти (по-малко от 1%) 	11 пациенти (по-малко от 1%) 

Някои нежелани ефекти са били сериозни, тъй като са изисквали посещение в болница или по-дълъг болничен престой, били са животозастрашаващи или фатални.

Нежеланите ефекти са били сериозни и ако са довели до инвалидизиране, или лекарят е счел, че са сериозни по някаква друга причина. По време на това проучване 83 пациенти (2%) в групата на линаглиптин са имали сериозни нежелани ефекти. 68 пациенти (2%) в групата на плацебо са имали сериозни нежелани ефекти.



Има ли допълнителни проучвания?

Ако изследователите правят допълнителни проучвания с линаглиптин, Вие ще можете да ги намерите на уебсайтовете, изброени в следващия раздел. За да направите търсене за тези проучвания, използвайте следните имена: линаглиптин, BI 1356.

Понастоящем не са планирани допълнителни проучвания за пациентите с диабет тип 2, които са взели участие в това проучване с линаглиптин.



Къде мога да намеря информация за това проучване?

Можете да намерите научни резюмета на резултатите от проучването на тези уебсайтове:

1. Отидете на <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> и направете търсене за номера на проучването 1218.22.
2. Отидете на www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search и направете търсене за EudraCT номера 2011-004148-23.
3. Отидете на www.clinicaltrials.gov и направете търсене за NCT номера NCT01897532.

Това проучване е спонсорирано от Boehringer Ingelheim.

Пълното заглавие на проучването е: 'A multicenter, international, randomized, parallel group, double-blind, placebo-controlled Cardiovascular Safety & Renal Microvascular outcomE study with LINAgliptin, 5 mg once daily in patients with type 2 diabetes mellitus at high vascular risk. CARMELINA'.

Това проучване е от фаза 4. Започва през юли 2013 г. и приключва през януари 2018 г.

Важно съобщение

Това резюме показва само резултатите от едно проучване и може да не представя всичко, което се знае за това изпитвано лекарство. Обикновено се провеждат повече от едно проучване, за да се открие колко добре действа едно лекарство, както и нежеланите реакции на лекарството. При други проучвания може да има различни резултати.

Не трябва да променяте Вашата терапия на базата на резултатите от това проучване, без първо да разговаряте с Вашия лекуващ лекар. Винаги се консултирайте с лекуващия лекар относно Вашата специфична терапия.

Това резюме на достъпен език е предоставено от Boehringer Ingelheim в съответствие с ангажиментите за прозрачност, установени от Европейския съюз.

© Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Fotolia by Matthias Enter