

CAROLINA: Сравняване на ефектите на линаглиптин и глимепирид върху сърдечно-съдовото здраве при пациенти с диабет тип 2 със сърдечно-съдов риск (1218.74)

Пациентите с **диабет тип 2** са с по-голяма вероятност да имат **сърдечно-съдово заболяване** и да починат от него.

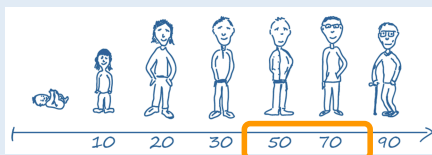
Това е **проучване**, за да се открие:



Пациентите, приемащи лекарство, наречено **линаглиптин**, с по-голяма вероятност ли са да имат **сериозни сърдечно-съдови проблеми** от пациентите, приемащи лекарство, наречено **глимепирид**?

Пациентите, които са взели участие, са имали **диабет тип 2** и повишен риск от **сърдечно-съдово заболяване**

възраст




40% жени
60% мъже

6033 пациенти от 43 страни от цял свят са взели участие.

Всеки пациент е приемал всеки ден

1  5 mg линаглиптин

или

1  1 до 4 mg глимепирид

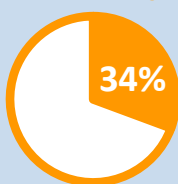
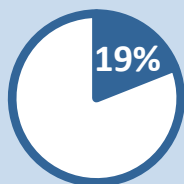
РЕЗУЛТАТИ

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



19% от пациентите, които са приемали линаглиптин, и 34% от пациентите, които са приемали глимепирид, са имали **нежелани ефекти**.

линаглиптин глимепирид



Хипогликемията е най-честият нежелан ефект при 5% (линаглиптин) и 24% (глимепирид).

CAROLINA: Сравняване на ефектите на линаглиптин и глимепирид върху сърдечно-съдовото здраве при пациенти с диабет тип 2 със сърдечно-съдов риск.

Това е резюме на резултатите от едно клинично проучване.

Благодарим на всички участници в проучването. Вие ни помогнахте да отговорим на важни въпроси относно линаглиптин и лечението на диабет тип 2.



За какво се отнася това проучване?

Целта на това дългосрочно проучване е да се изследва лекарство, наречено линаглиптин, като лечение за диабет тип 2. Пациенти, приемащи линаглиптин, са сравнени с пациенти, приемащи лекарство, наречено глимепирид. Ние искахме да открием дали при пациентите, приемащи линаглиптин, вероятността да имат сериозни сърдечно-съдови проблеми е по-голяма или не.



Защо беше 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. Важно е да се открие дали лекарствата, прилагани за диабет тип 2, оказват влияние върху риска от сърдечно-съдово заболяване.



Кои лекарства са проучени?

Проучихме лекарството линаглиптин. Линаглиптин се използва за лечение на диабет тип 2. Това е таблетка, която се приема през устата.

Сравнихме линаглиптин с глимепирид - друго лекарство, което се използва за лечение на диабет тип 2. Глимепирид е таблетка, която се приема през устата.



Кой е взел участие в това проучване?

Пациенти с диабет тип 2 и повишен риск от сърдечно-съдово заболяване са могли да вземат участие в проучването.

Общо 6033 пациенти са лекувани в това проучване. Имало е 3619 мъже (60% от пациентите) и 2414 жени (40% от пациентите). Средната възраст е 64 години. Най-младият пациент е на 36 години, а най-възрастният на 85 години.

Това проучване е направено в Европа; Северна Америка, Нова Зеландия и Австралия; Азия; Южна Америка и Мексико; и Африка. В таблицата по-долу са показани страните, в които е направено проучването.

Регион	Страни	Брой пациенти
Европа	Белгия, България, Чешка република, Финландия, Франция, Грузия, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Израел*, Италия, Нидерландия, Норвегия, Португалия, Румъния, Русия, Сърбия, Словакия, Испания, Швеция, Швейцария, Украйна, Обединено кралство	2821
Северна Америка, Нова Зеландия и Австралия	Австралия, Канада, Нова Зеландия, Съединени щати	1240
Азия	Хонконг, Индия, Япония, Корея, Малайзия, Филипините, Тайван	933
Южна Америка и Мексико	Аржентина, Бразилия, Чили, Колумбия, Мексико, Перу	908
Африка	Южна Африка, Тунис	131

*Пациентите в Израел са преброени заедно с пациентите в Европа.



Как е проведено това проучване?

Пациентите са разделени на 2 групи, приблизително 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 глимепирид: 1 таблетка, съдържаща 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg глимепирид

Пациентите в това проучване са приемали линаглиптин или глимепирид таблетки в продължение на средно около 5 години и 10 месеца. По време на проучването пациентите са продължили да приемат обичайното си лекарство за диабет тип 2 или сърдечно-съдово заболяване, ако е било необходимо.

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

Ние искахме да разберем колко пациенти са имали най-малко 1 от 3 значими сърдечно-съдови събития. Терминът с, който се описва това е '3P-MACE'. Събитията са сърдечен удар, инсулт или смърт поради сърдечно-съдово заболяване. Ако даден пациент е с повече от едно от тези събития, ние разглеждахме първото събитие при изчисляването на основните резултати от проучването.



Какви са резултатите от това проучване?

Пациентите, приемали линаглиптин, не са били с по-голям риск от сърдечен удар или инсулт от пациентите, приемали глимепирид. Пациентите, приемали линаглиптин, също така не са били с по-висок риск от смърт поради сърдечно-съдово заболяване от пациентите, приемащи глимепирид.

В групата на линаглиптин 356 от 3023 пациенти (11,8%) са имали сърдечен удар, инсулт или са починали поради сърдечно-съдово заболяване. В групата на глимепирид 362 от 3010 пациенти (12,0%) са имали сърдечен удар, инсулт или са починали от сърдечно-съдово заболяване.



Имали ли са пациентите някакви нежелани ефекти?

Да, и в двете групи пациентите са имали нежелани ефекти. Нежеланите ефекти са здравословни проблеми, които лекарите считат, че са причинени от линаглиптин или глимепирид. В това проучване 584 от 3014 пациенти (19%), приемали линаглиптин, са имали нежелани ефекти. 1021 от 3000 пациенти (34%), приемали глимепирид, са имали нежелани ефекти.

В долната таблица са показани 5-те най-чести нежелани ефекти.

Нежелан ефект	Линаглиптин (3014 пациенти)	Глимепирид (3000 пациенти)
Хипогликемия (твърде малко количество захар в кръвта)	159 пациенти (5%)	708 пациенти (24%)
Твърде голямо количество на ензим, наречен липаза	78 пациенти (3%)	50 пациенти (2%)
Твърде голямо количество на ензим, наречен амилаза	49 пациенти (2%)	33 пациенти (1%)
Хипергликемия (твърде голямо количество захар в кръвта)	39 пациенти (1%)	49 пациенти (2%)
Замаяност	22 пациенти (1%)	53 пациенти (2%)

Някои нежелани ефекти са били сериозни, тъй като се е наложило 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 друга причина. По време на това проучване 49 пациенти (2%) в групата на линаглиптин са имали сериозни нежелани ефекти. 55 пациенти (2%) в групата на глимепирид са имали сериозни нежелани ефекти.



Къде мога да намеря повече информация за това проучване?

Повече информация за проучването може да намерите на тези уебсайтове:

1. Отидете на <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> и направете търсене за номера на проучването BI 1218.74.
2. Отидете на www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search и направете търсене за EudraCT номера 2009-013157-15.
3. Отидете на www.clinicaltrials.gov и направете търсене за NCT номера NCT01243424.

Това проучване е спонсорирано от Boehringer Ingelheim.

Пълното заглавие на проучването е: 'A multicentre, international, randomised, parallel group, double blind study to evaluate Cardiovascular safety of linagliptin versus glimepiride in patients with type 2 diabetes mellitus at high cardiovascular risk. The CAROLINA Trial'.

Това е проучване от фаза 3. То започва през ноември 2010 г. и приключва през август 2018 г.



Има ли допълнителни проучвания?

Ако правим още клинични проучвания с линаглиптин, ще ги намерите на изброените по-горе уебсайтове. За да направите търсене за тези проучвания, използвайте думите „линаглиптин“ или „BI 1356“.

Важна бележка

Това резюме показва само резултатите от едно проучване и може да не представя всичко, което е известно за проучваното лекарство. Обикновено се прави повече от едно проучване, за да се открие колко добре действа дадено лекарство и какви са нежеланите реакции на това лекарство. При другите проучвания може да има различни резултати.

Не трябва да променяте Вашата терапия на базата на резултатите от това проучване, без най-напред да сте говорили с Вашия лекар. Винаги се консултирайте с Вашия лекар относно специфичната Ви 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 © Adobe Stock by Matthias Enter