

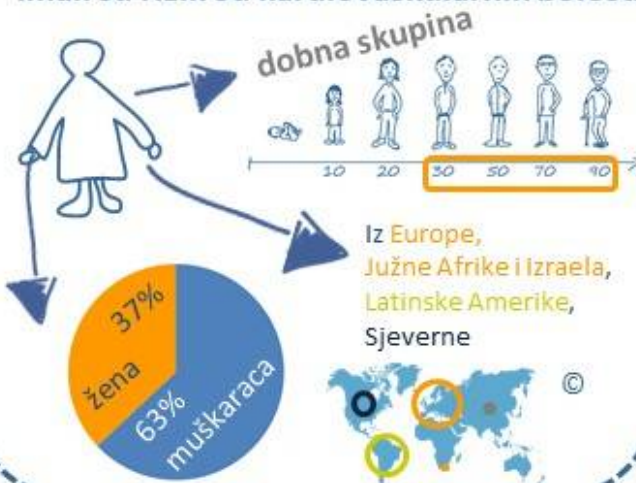
Učinak linagliptina na kardiovaskularno zdravlje i funkciju bubrega u bolesnika s dijabetesom tipa 2 koji imaju kardiovaskularne rizike (ispitivanje CARMELINA, 1218.22)

Osobe s dijabetesom tipa 2 imaju 2- do 4-puta veći rizik od kardiovaskularne bolesti. *

Ovo **ispitivanje** testiralo je linagliptin uz standardno liječenje bolesnika s dijabetesom tipa 2.

➔ Da li je linagliptin jednako siguran kao placebo u pogledu srčanog ili moždanog udara ili kardiovaskularne smrti, ako ga bolesnik primjenjuje uz svoje standardne lijekove?

Bolesnici odabrani za ispitivanje imali su rizik od kardiovaskularnih bolesti



Svaki bolesnik uzimao je svakog dana

1 5 mg ili linagliptina

1 Placebo koji nije sadržavao djelatni lijek

Year 1 Year 2 Year 3

tijekom 2 godine i 2 mjeseca u prosjeku

Sličan postotak bolesnika u linagliptin skupini i u placebo skupini imao je **neželjene učinke**.



Linagliptin

Placebo



Postotak bolesnika

Rezultati

Postotak bolesnika sa srčanim udarom ili moždanim udarom ili kardiovaskularnom smrću bio je **sličan** za linagliptin i placebo.

Linagliptin

Placebo



Postotak bolesnika

* Vidjeti Haffner SM, Lehto S, Ronnemaa T, Pyörälä 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: Učinak linagliptina na kardiovaskularno zdravlje i funkciju bubrega u bolesnika s dijabetesom tipa 2 koji imaju kardiovaskularne rizike

Ovo je sažetak kliničkog ispitivanja za dijabetes tipa 2. Opisuje kako su istraživači proveli ispitivanje i kakve su rezultate dobili. Sažetak smo napisali za opću javnost.

Zahvaljujemo Vam na sudjelovanju u ovom ispitivanju. Svojim sudjelovanjem u ispitivanju pomogli ste istraživačima odgovoriti na važna pitanja o linagliptinu i liječenju dijabetesa tipa 2.



O čemu se radilo u ispitivanju?

Ispitivanje se provelo u bolesnika s dijabetesom tipa 2. Istraživači su htjeli otkriti imaju li bolesnici koji uzimaju linagliptin veću vjerojatnost od ozbiljnih srčanih i krvožilnih problema ili ne.



Zašto je bilo potrebno to ispitivanje?

Bolesnici s dijabetesom tipa 2 imaju veću vjerojatnost od razvoja kardiovaskularne bolesti te od umiranja od kardiovaskularne bolesti u odnosu na bilo koji drugi uzrok. Važno je otkriti da li lijekovi koji se daju za liječenje dijabetesa tipa 2 imaju učinak na rizik od kardiovaskularne bolesti.



Koji su lijekovi ispitani?

Istraživači su ispitivali lijek koji se zove linagliptin. Linagliptin se primjenjuje za liječenje dijabetesa tipa 2. To je tableta koja se uzima kroz usta.

Tablete placeba izgledale su jednako kao tablete linagliptina, samo što nisu sadržavale nikakav lijek. Istraživači su usporedili linagliptin s placebom.

Bolesnici su nastavili s primanjem svojih uobičajenih lijekova za dijabetes tipa 2, kardiovaskularnu bolest ili bolest bubrega prema potrebi.



Tko je sudjelovao u ispitivanju?

U ispitivanju su mogli sudjelovati bolesnici koji su imali dijabetes tipa 2 i kardiovaskularnu bolest, bolest bubrega ili obje bolesti.

Ukupno je 6979 bolesnika bilo liječeno u ispitivanju. Od toga su 4390 bili muškarci (63% bolesnika), a 2589 žene (37%). Prosječna dob iznosila je 66 godina. Najmlađi bolesnik je imao 27 godina. Najstariji bolesnik je imao 92 godine.

Tablica u nastavku prikazuje broj bolesnika iz različitih regija koji su sudjelovali u ispitivanju.

Regija	Države	Broj bolesnika
Europa	Bugarska, Češka Republika, Hrvatska, Izrael, Južna Afrika*, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Rusija, Španjolska, Ujedinjeno Kraljevstvo, Ukrajina	2936
Latinska Amerika	Argentina, Brazil, Čile, Kolumbija, Meksiko	2314
Sjeverna Amerika	Kanada, Sjedinjene Države	1183
Azija	Japan, Južna Koreja, Kina, Malezija, Tajvan	558

*Za ovo ispitivanje podaci iz Južne Afrike bili su analizirani zajedno s podacima iz europskih država.



Kako se ispitivanje provodilo?

Bolesnici su bili podijeljeni u 2 skupine gotovo jednakih veličina. Svaki bolesnik imao je jednake šanse pripasti jednoj od skupina. Bolesnici nisu znali koje liječenje uzimaju. Ni liječnici to nisu znali.

Bolesnici iz svake skupine uzimali su svaki dan jedan od sljedećih lijekova:

Linagliptin skupina: 1 tableta koja je sadržavala 5 mg linagliptina

Placebo skupina: 1 tableta s placebom

Bolesnici u ispitivanju uzimali su tablete linagliptina ili placebo tijekom u prosjeku 2 godine i 2 mjeseca. Tijekom ispitivanja bolesnici su nastavili uzimati svoje uobičajene lijekove.

Bolesnici su redovito posjećivali liječnika. Tijekom tih posjeta, liječnici su prikupljali informacije o zdravlju svakog bolesnika.

Istraživači su željeli znati koliko je bolesnika imalo najmanje 1 od 3 kardiovaskularna događaja. Ti su događaji bili srčani udar, moždani udar ili smrt uslijed kardiovaskularne bolesti. Istraživači zovu te događaje "3-MACE", što znači 3 velika kardiovaskularna štetna događaja (od engl. 3 major adverse cardiovascular events).



Kakvi su bili rezultati ispitivanja?

Bolesnici koji su uzimali linagliptin nisu imali veći rizik od srčanog ili moždanog udara u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo.















U placebo skupini 420 od 3485 bolesnika (12,1%) imalo je srčani udar, moždani udar ili su umrli uslijed kardiovaskularne bolesti. U linagliptin skupini 434 od 3494 bolesnika (12,4%) imalo je srčani udar, moždani udar ili su umrli uslijed kardiovaskularne bolesti. U placebo skupini 373 od 3485 bolesnika (10,7%) je umrlo. U linagliptin skupini 367 od 3494 bolesnika (10,5%) je umrlo.



Da je bilo neželjenih učinaka?

Neželjeni učinci su zdravstveni problemi za koje su liječnici smatrali da su prouzročeni ispitivanim lijekovima. U ispitivanju je 647 od 3494 bolesnika (19%) koji su uzimali linagliptin, imalo neželjene učinke. 562 od 3485 bolesnika (16%) koji su uzimali placebo, imalo je neželjene učinke.

Najčešći neželjeni učinci opaženi u najmanje 10 bolesnika koji su uzimali linagliptin ili placebo prikazani su u tablici u nastavku.

	Linagliptin (5 mg) (3494 bolesnika) 	Placebo (3485 bolesnika) 
preniska razina šećera u krvi	425 bolesnika (12%) 	378 bolesnika (11%) 
previsoka razina enzima gušterače	50 bolesnika (1%) 	22 bolesnika (1%) 
previsoka razina šećera u krvi	17 bolesnika (1%) 	29 bolesnika (1%) 
smanjena funkcija bubrega	13 bolesnika (manje od 1%) 	16 bolesnika (1%) 
proljevlje	12 bolesnika (manje od 1%) 	5 bolesnika (manje od 1%) 
omaglica	7 bolesnika (manje od 1%) 	11 bolesnika (manje od 1%) 

Neki neželjeni učinci bili su ozbiljni, jer su zahtijevali odlazak u bolnicu ili duži boravak u bolnici, bili su opasni po život ili su rezultirali smrću. Neželjeni učinci također su bili ozbiljni ako su doveli do invalidnosti ili je liječnik smatrao da su bili ozbiljni iz nekog drugog razloga. Tijekom ispitivanja 83 bolesnika (2%) u linagliptin skupini imalo je ozbiljne neželjene učinke. 68 bolesnika (2%) u placebo skupini imalo je ozbiljne neželjene učinke.



Provode li se dodatna ispitivanja?

Ako istraživači provode dodatna klinička ispitivanja s linagliptinom, pronaći ćete ih na internetskim stranicama navedenim u sljedećem dijelu. Za pretraživanje tih ispitivanja, upotrijebite sljedeći naziv: linagliptin, BI 1356.

Trenutno se ne planiraju dodatna ispitivanja za bolesnike s dijabetesom tipa 2 koji su sudjelovali u ovom ispitivanju s linagliptinom.



Gdje mogu pronaći dodatne informacije o ovom ispitivanju?

Znanstvene sažetke rezultata ispitivanja možete pronaći na sljedećim internetskim stranicama:

1. Idite na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i potražite broj ispitivanja 1218.22.
2. Idite na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i potražite broj EudraCT 2011-004148-23.
3. Idite na www.clinicaltrials.gov i potražite broj NCT NCT01897532.

Ispitivanje je naručila tvrtka Boehringer Ingelheim.

Puni naziv ispitivanja je: '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'.

Ovo je bilo ispitivanje faze 4. Ispitivanje je počelo u srpnju 2013., a završilo u siječnju 2018.

Važna napomena

Ovaj sažetak pokazuje samo rezultate iz jednog ispitivanja i ne mora predstavljati sve znanje o ispitivanom lijeku. Obično se provede više od jednog ispitivanja radi otkrivanja koliko dobro lijek djeluje i koje su nuspojave tog lijeka. Druga ispitivanja mogu imati drugačije rezultate.

Za više informacija o ispitivanom lijeku pročitajte informacije o propisivanju lijeka za svoju zemlju ili se obratite svom liječniku. Ne smijete mijenjati svoju terapiju na temelju rezultata iz ovog ispitivanja bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Uvijek potražite savjet liječnika o svojoj specifičnoj terapiji.

Boehringer Ingelheim omogućio je ovaj sažetak napisan na bolesniku razumljiv način u skladu s obavezama transparentnosti. Ovaj sažetak napisan na bolesniku razumljiv način namijenjen je auditorijima koji se nalaze u Europskoj uniji.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter