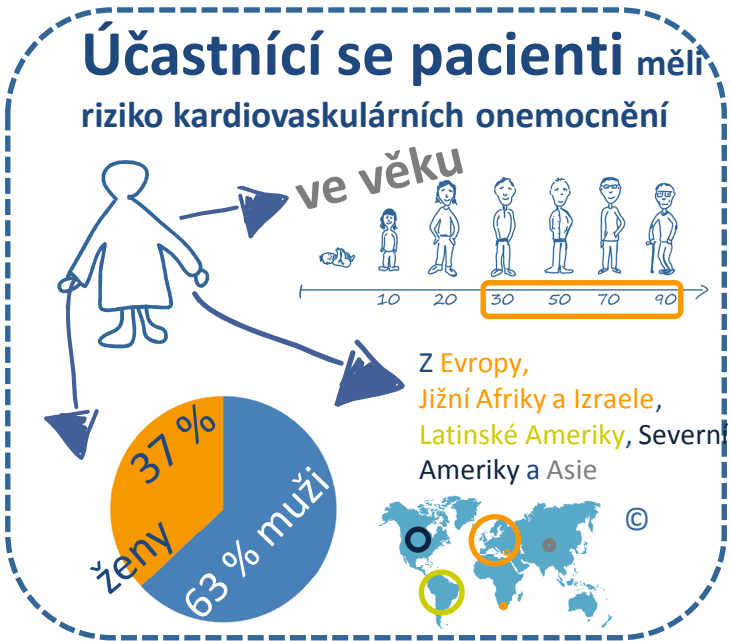


Účinek linagliptinu na kardiovaskulární zdraví a funkci ledvin u pacientů s diabetem 2. typu, kteří mají riziko kardiovaskulárního onemocnění (studie CARMELINA, 1218.22)

Lidé s diabetem 2. typu mají 2 až 4násobně vyšší riziko kardiovaskulárního onemocnění. *

Tato **studie** hodnotila linagliptin po přidání ke standardní léčbě u pacientů s diabetem 2. typu.

➔ Je linagliptin stejně bezpečný jako placebo, pokud je přidán ke standardní léčbě s ohledem na výskyt infarktu myokardu, mozkové mrtvice či úmrtí z kardiovaskulárních příčin??

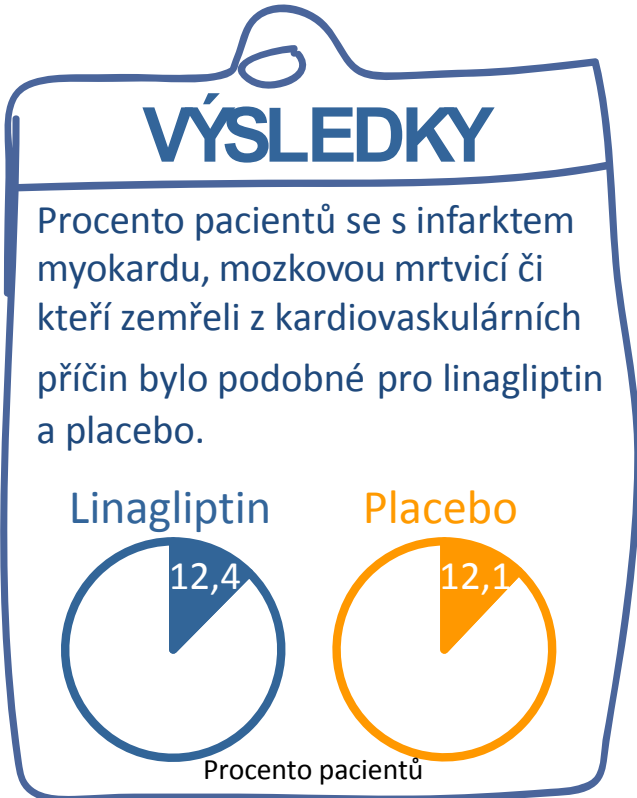
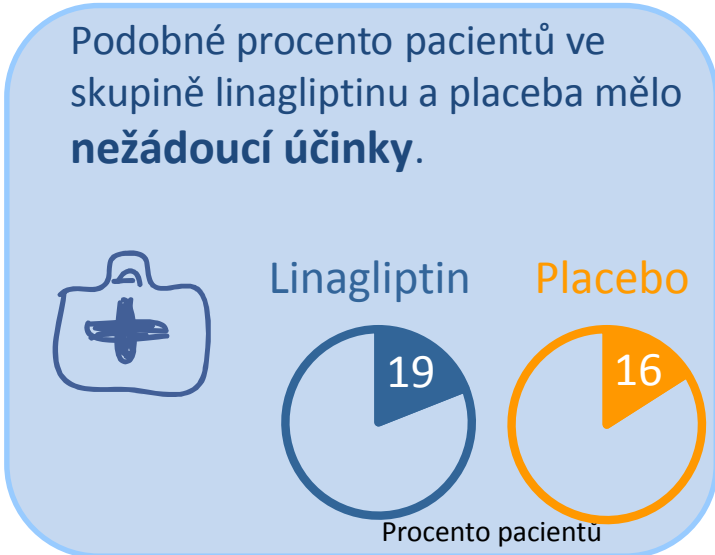


Každý pacient užíval každý den

- 1 5 mg nebo linagliptinu
- 1 Placebo, které neobsahuje léčivou látku

Year 1 Year 2 Year 3

po dobu 2 let a 2 měsíců v průměru



* Viz 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: Účinek linagliptinu na kardiovaskulární zdraví a funkci ledvin u pacientů s diabetem 2. typu, kteří mají riziko kardiovaskulárního onemocnění

Toto je souhrn klinické studie u diabetu 2. typu. Popisuje, jak výzkumníci prováděli studii a jaké byly její výsledky. Tento souhrn jsme vytvořili pro veřejnost.

Děkujeme Vám za účast v této studii. Účastí v této studii jste pomohl(a) výzkumníkům odpovět na důležité otázky o linagliptinu a léčbě diabetu 2. typu.



Čím se studie zabývala?

Jednalo se o studii u pacientů s diabetem 2. typu. Výzkumníci chtěli zjistit, zda pacienti užívající linagliptin měli vyšší pravděpodobnost závažných kardiovaskulárních problémů či nikoliv.



Proč bylo třeba studii provádět?

Pacienti s diabetem 2. typu mají vyšší pravděpodobnost kardiovaskulárního onemocnění a úmrtí na kardiovaskulární onemocnění než na jakoukoli další příčinu. Je důležité zjistit, zda léky podávané u diabetu 2. typu mají účinek na riziko kardiovaskulárního onemocnění.



Jaké přípravky byly zkoumány?

Výzkumníci hodnotili lék označovaný jako linagliptin. Linagliptin se používá pro léčbu diabetu 2. typu. Je to tableta, která se užívá ústy.

Tablety placebo vypadaly stejně jako tablety linagliptinu, ale neobsahovaly žádný lék. Výzkumníci porovnávali linagliptin s placebem.

Pacienti dále užívali svou obvyklou léčbu diabetu 2. typu, kardiovaskulárního onemocnění nebo onemocnění ledvin podle potřeby.



Kdo se této studii účastnil?

Studie se účastnili pacienti, kteří měli diabetes 2. typu a kardiovaskulární onemocnění, onemocnění ledvin nebo obojí.

Celkem bylo v této studii léčeno 6 979 pacientů. 4 390 z nich byli muži (63 % pacientů) a 2 589 byly ženy (37 %). Průměrný věk byl 66 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 27 let. Nejstaršímu pacientovi bylo 92 let.

V následující tabulce jsou uvedeny počty pacientů v jednotlivých geografických regionech a zemích, kde studie probíhala.

Region	Země	Počet pacientů
Evropa	Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Izrael, Jižní Afrika*, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Španělsko, Ukrajina, Velká Británie	2 936
Latinská Amerika	Argentina, Brazílie, Chile, Kolumbie, Mexiko	2 314
Severní Amerika	Kanada, Spojené státy	1 183
Asie	Čína, Japonsko, Jižní Korea, Malajsie, Tchaj-wan	558

*Pro tuto studii byla analyzována data z Jižní Afriky s daty z evropských zemí.



Jak byla studie prováděna?

Pacienti byli rozděleni do 2 skupin o téměř stejné velikosti. Každý pacient měl stejnou pravděpodobnost dostat se do jedné nebo druhé skupiny. Pacienti nevěděli, jakou léčbu dostávali. A nevěděli to ani lékaři.

Pacienti v každé skupině užívali každý den jeden z následujících léků:

Skupina linagliptinu: 1 tableta obsahující 5 mg linagliptinu

Skupina placebo: 1 tableta placebo

Pacienti v této studii užívali tablety linagliptinu nebo placebo po dobu v průměru asi 2 roky a 2 měsíce. Během studie pacienti dále užívali jejich obvyklou léčbu.

Pacienti docházeli na pravidelné lékařské prohlídky. Na těchto kontrolních návštěvách zaznamenávali lékaři údaje o pacientově zdravotním stavu.

Výzkumníci chtěli zjistit, kolik pacientů mělo nejméně 1 ze 3 kardiovaskulárních příhod. Tyto příhody byly infarkt myokardu, mozková mrtvice nebo úmrtí v důsledku kardiovaskulárního onemocnění. Výzkumníci označují tyto příhody „3-MACE“, což znamená 3 významné nežádoucí kardiovaskulární příhody.



K jakým výsledkům studie došla?

Pacienti užívatí linagliptin neměli vyšší riziko infarktu myokardu nebo mozkové mrtvice než pacienti na placebo.















Ve skupině placebo mělo 420 z 3 485 pacientů (12,1 %) infarkt myokardu, mozkovou mrtvici nebo zemřeli v důsledku kardiovaskulárního onemocnění. Ve skupině linagliptinu mělo 434 z 3 494 pacientů (12,4 %) infarkt myokardu, mozkovou mrtvici nebo zemřeli v důsledku kardiovaskulárního onemocnění. Ve skupině placebo zemřelo 373 z 3 485 pacientů (10,7 %). Ve skupině linagliptinu zemřelo 367 z 3 494 pacientů (10,5 %).



Byly pozorovány nějaké nežádoucí účinky?

Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny hodnocenými přípravky. V této studii mělo 647 z 3 494 pacientů (19 %) užívajících linagliptin nežádoucí účinky. 562 z 3 485 pacientů (16 %) užívajících placebo mělo nežádoucí účinky.

Nejčastější nežádoucí účinky pozorované u nejméně 10 pacientů užívajících buď linagliptin nebo placebo jsou uvedeny v tabulce níže.

	Linagliptin (5 mg) (3 494 pacientů) 	Placebo (3 485 pacientů) 
Příliš málo cukru v krvi (hypoglykemie)	425 pacientů (12 %) 	378 pacientů (11 %) 
Příliš mnoho enzymu slinivky břišní (zvýšená lináza)	50 pacientů (1 %) 	22 pacientů (1 %) 
Příliš mnoho cukru v krvi (hyperglykemie)	17 pacientů (1 %) 	29 pacientů (1 %) 
Snížená funkce ledvin (snížená glomerulární filtrace)	13 pacientů (méně než 1 %) 	16 pacientů (1 %) 
Průjem	12 pacientů (méně než 1 %) 	5 pacientů (méně než 1 %) 
Závratě	7 pacientů (méně než 1 %) 	11 pacientů (méně než 1 %) 

Některé nežádoucí účinky byly závažné, protože pacient se musel dostavit do nemocnice nebo byl delší dobu hospitalizován, ohrožovaly pacienta na životě, vyžadovaly okamžitou léčbu nebo byly smrtelné. Nežádoucí účinky byly také závažné, pokud vedly k invaliditě nebo je lékař považoval z jakéhokoli jiného důvodu za závažné. V této studii mělo 83 pacientů (2 %) ve skupině linagliptinu závažné nežádoucí účinky. Ve skupině placebo mělo závažné nežádoucí účinky 68 pacientů (2 %).



Probíhají nějaké další studie?

Pokud výzkumníci provádí další klinické studie s linagliptinem, najdete je na webových stránkách uvedených v další části. Studie hledejte podle těchto názvů: linagliptin, BI 1356.

V současné době nejsou plánovány žádné další studie u pacientů s diabetem 2. typu, kteří se účastnili této studie s linagliptinem.



Kde najdu další informace o této studii?

Vědecké shrnutí výsledků studie najdete na těchto webových stránkách:

1. Přejděte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhledejte číslo studie 1218.22.
2. Přejděte na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search a vyhledejte číslo EudraCT 2011-004148-23.
3. Přejděte na www.clinicaltrials.gov a vyhledejte číslo NCT NCT01897532.

Zadavatelem této studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie 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'.

Jednalo se o studii fáze 4. Tato studie byla zahájena v červenci 2013 a ukončena v lednu 2018.

Důležité oznámení

Tento přehled ukazuje pouze výsledky jedné studie a nemusí představovat všechny informace o hodnoceném přípravku. Obvykle se provádí více než jedna studie pro zjištění toho, jak dobře lék účinkuje a jaké má nežádoucí účinky. Další studie mohou poskytnout odlišné výsledky.

Měl(a) byste si přečíst souhrn údajů o přípravku schváleným pro Vaši zemi, kde najdete více informací o hodnoceném přípravku, nebo se zeptat svého lékaře. Neměl(a) byste měnit svou léčbu podle výsledků této studie bez rady se svým lékařem. Vždy se poradte se svým lékařem ohledně specifické léčby.

Společnost Boehringer Ingelheim poskytla tento laický přehled v souladu s povinnostmi týkajícími se transparentnosti. Tento laický přehled je určen pro cílové skupiny v Evropské unii.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons[®] Fotolia by Matthias Enter