

CAROLINA: Porovnání účinků linagliptinu a glimepiridu na kardiovaskulární zdraví u pacientů s diabetem 2. typu, kteří mají riziko kardiovaskulárního onemocnění (1218.74)

Pacienti s **diabetem 2. typu** mají vyšší pravděpodobnost **kardiovaskulárního onemocnění** a úmrtí na kardiovaskulární onemocnění.

Tato **studie** měla zjistit:



Mají pacienti užívající lék označený jako **linagliptin** nižší pravděpodobnost **závažných kardiovaskulárních problémů** než pacienti užívající lék označený jako **glimepirid**?

Studie se účastnili **pacienti, kteří měli diabetes 2. typu a zvýšené riziko kardiovaskulárního onemocnění.**



40 %
ženy
60 %
muži

Účastnilo se **6 033 pacientů** ze **43 zemí** celého světa.

Každý pacient užíval každý den

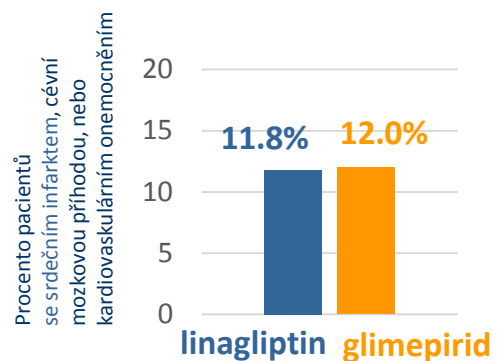
1 5 mg linagliptinu

nebo

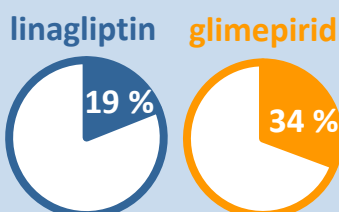
1 1 až 4 mg glimepiridu

VÝSLEDKY

Procento pacientů se srdečním infarktem nebo cévní mozkovou příhodou či kardiovaskulárním úmrtím bylo **podobné** pro linagliptin a glimepirid.



19 % pacientů, kteří užívali linagliptin a 34 % pacientů, kteří užívali glimepirid, mělo **nežádoucí účinky**.



Hypoglykémie byla nejčastějším nežádoucím účinkem a vyskytovala se u 5 % (linagliptin) a 24 % (glimepirid) pacientů.

CAROLINA: Porovnání účinků linagliptinu a glimepiridu na kardiovaskulární zdraví u pacientů s diabetem 2. typu, kteří mají riziko kardiovaskulárního onemocnění

Toto je souhrn výsledků jedné klinické studie.

Děkujeme všem účastníkům studie. Pomohl(a) jste nám odpovědět na důležité otázky o linagliptinu a léčbě diabetu 2. typu.



Čím se studie zabývala?

Účelem této dlouhodobé studie bylo hodnotit lék označený jako linagliptin v léčbě diabetu 2. typu. Pacienti užívající linagliptin byli porovnáváni s pacienty užívajícími lék označený jako glimepirid. Chtěli jsme 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. Je důležité zjistit, zda léky podávané u diabetu 2. typu mají účinek na riziko kardiovaskulárního onemocnění.



Jaké přípravky byly zkoumány?

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

Porovnávali jsme linagliptin s glimepiridem, což je jiný lék, který se používá pro léčbu diabetu 2. typu. Glimepirid se užívá ústy.



Kdo se této studie účastnil?

Studie se účastnili pacienti, kteří měli diabetes 2. typu a zvýšené riziko kardiovaskulárního onemocnění.

Celkem bylo v této studii léčeno 6 033 pacientů. 3 619 z nich byli muži (60 % pacientů) a 2 414 byly ženy (40 %). Průměrný věk byl 64 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 36 let, nejstaršímu 85 let.

Tato studie byla prováděna v Evropě, Asii, Severní Americe, na Novém Zélandu a v Austrálii, v Jižní Americe a Mexiku a v Africe. V tabulce níže jsou uvedeny země, kde byla studie prováděna.

Region	Země	Počet pacientů
Evropa	Belgie, Bulharsko, Česká republika, Finsko, Francie, Gruzie, Itálie, Irsko, Izrael*, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Řecko, Rumunsko, Rusko, Srbsko, Slovensko, Španělsko, Velká Británie, Švédsko, Švýcarsko, Ukrajina	2 821
Severní Amerika, Nový Zéland a Austrálie	Austrálie, Kanada, Nový Zéland, Spojené státy americké	1 240
Asie	Hong Kong, Indie, Japonsko, Korea, Malajsie, Filipíny, Tchaj-wan	933
Jižní Amerika a Mexiko	Argentina, Brazílie, Chile, Kolumbie, Mexiko, Peru	908
Afrika	Jižní Afrika, Tunisko	131

*Pacienti v Izraeli byli započítáni v rámci Evropy.



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 glimepiridu: 1 tableta obsahující 1 mg, 2 mg, 3 mg nebo 4 mg glimepiridu

Pacienti v této studii užívali tablety linagliptinu nebo glimepiridu po dobu průměrně asi 5 let a 10 měsíců. Během studie pacienti dále užívali podle potřeby svou obvyklou léčbu diabetu 2. typu nebo kardiovaskulárního onemocnění.

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

Chtěli jsme zjistit, kolik pacientů mělo nejméně 1 ze 3 významných kardiovaskulárních příhod. Jsou označovány jako „3P-MACE“. Tyto příhody zahrnovaly srdeční infarkt, mozkovou mrtvici nebo úmrtí v důsledku kardiovaskulárního onemocnění. Pokud měl pacient více než jednu z těchto nežádoucích příhod, sledovali jsme první příhodu pro výpočet hlavních výsledků studie.



K jakým výsledkům studie došla?

Pacienti užívatí linagliptin neměli vyšší riziko srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice než pacienti užívatí glimepirid. Pacienti užívatí linagliptin také neměli vyšší riziko úmrtí na kardiovaskulární onemocnění než pacienti užívatí glimepirid.











Ve skupině linagliptinu mělo 356 z 3 023 pacientů (11,8 %) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici nebo zemřeli v důsledku kardiovaskulárního onemocnění. Ve skupině glimepiridu 362 z 3 010 pacientů (12,0 %) mělo srdeční infarkt, mozkovou mrtvici nebo zemřelo v důsledku kardiovaskulárního onemocnění.



Projevily se u pacientů nějaké nežádoucí účinky?

Ano, u pacientů v obou skupinách se vyskytly nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny linagliptinem nebo glimepiridem. V této studii mělo 584 z 3 014 pacientů (19 %) užívajících linagliptin nežádoucí účinky. 1 021 z 3 000 pacientů (34 %) užívajících glimepirid mělo nežádoucí účinky.

Tabulka níže uvádí 5 nejčastějších nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinek	Linagliptin (3 014 pacientů)	Glimepirid (3 000 pacientů)
Hyperglykémie (příliš málo cukru v krvi)	159 pacientů (5 %) 	708 pacientů (24 %) 
Příliš mnoho enzymu označeného jako lipáza	78 pacientů (3 %) 	50 pacientů (2 %) 
Příliš mnoho enzymu označeného jako amyláza	49 pacientů (2 %) 	33 pacientů (1 %) 
Hyperglykémie (příliš mnoho cukru v krvi)	39 pacientů (1 %) 	49 pacientů (2 %) 
Závratě	22 pacientů (1 %) 	53 pacientů (2 %) 

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 49 pacientů (2 %) ve skupině linagliptinu závažné nežádoucí účinky. Ve skupině glimepiridu se závažné nežádoucí účinky projevily u 55 pacientů (2 %).



Kde najdu další informace o této studii?

Další informace o studii najdete na těchto webových stránkách:

1. Přejděte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhledejte číslo studie BI 1218.74.
2. Přejděte na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search a vyhledejte číslo EudraCT 2009-013157-15.
3. Přejděte na www.clinicaltrials.gov a vyhledejte číslo NCT NCT01243424.

Zadavatelem této studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie je: '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'.

Jednalo se o studii fáze 3. Studie byla zahájena v listopadu 2010 a byla dokončena v srpnu 2018.



Probíhají nějaké další studie?

Pokud budeme provádět nějaké další klinické studie s linagliptinem, najdete je na veřejně přístupných webových stránkách uvedených výše. Studie hledejte podle těchto názvů: linagliptin nebo BI 1356.

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.

Neměl(a) byste měnit svou léčbu podle výsledků této studie bez porady se svým lékařem. Vždy se poradte se svým lékařem ohledně specifické léčby.

Společnost Boehringer Ingelheim poskytla toto shrnutí pro širokou veřejnost v souladu se závazky Evropské unie týkající se transparentnosti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.