

Effect van linagliptine op de gezondheid van hart en bloedvaten en op de nierfunctie bij patiënten met type 2-diabetes die risico's lopen wat betreft hart en bloedvaten (CARMELINA onderzoek, 1218.22)

Mensen met **type 2-diabetes** lopen een **2 tot 4 maal** groter risico op een hart- en/of bloedvatenziekte.*

Dit **onderzoek** testte linagliptine als aanvulling op standaardzorg bij patiënten met type 2-diabetes.

➔ Is linagliptine even veilig als placebo als aanvulling op iemands standaardmedicatie m.b.t. een hartaanval of beroerte of overlijden door een hart- en/of bloedvatenziekte?

Patiënten die deelnamen, liepen risico op een hart- en/of bloedvaten-ziekte

leeftijd

Afkomstig uit **Europa, Zuid-Afrika en Israël, Latijns-Amerika, Noord-Amerika en Azië**

37% vrouwen
63% mannen

Elke patiënt nam elke dag

1 5 mg linagliptine
of
1 Placebo die geen actief geneesmiddel bevatte

gedurende gemiddeld 2 jaar en 2 maanden

Year 1 Year 2 Year 3

Een vergelijkbaar percentage patiënten in de linagliptinegroep en in de placebogroep had **ongewenste effecten**.

Linagliptine 19
Placebo 16

Percentage patiënten

RESULTATEN

Het percentage patiënten met een hartaanval of beroerte of overlijden door een hart- en/of bloedvaten-ziekte was **vergelijkbaar** voor linagliptine en placebo.

Linagliptine 12,4
Placebo 12,1

Percentage patiënten

* Zie 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. Wereldkaart ©Fotolia by Maelliss

CARMELINA: effect van linagliptine op de gezondheid van hart en bloedvaten en op de nierfunctie bij patiënten met type 2-diabetes die risico's lopen wat betreft hart en bloedvaten

Dit is een samenvatting van een klinisch onderzoek naar type 2-diabetes. Ze beschrijft hoe onderzoekers het onderzoek uitvoerden en wat de resultaten waren. We hebben deze samenvatting geschreven voor het algemene publiek.

Bedankt dat u aan dit onderzoek deelnam. Met uw deelname aan dit onderzoek hielp u onderzoekers bij het beantwoorden van belangrijke vragen over linagliptine en de behandeling van type 2-diabetes.



Waarover ging dit onderzoek?

Dit was een onderzoek met patiënten met type 2-diabetes. Onderzoekers wilden nagaan of patiënten die linagliptine nemen, wel of niet een grotere kans liepen op ernstige problemen met het hart en/of de bloedvaten.



Waarom was het onderzoek nodig?

Patiënten met type 2-diabetes hebben een grotere kans op een hart- en/of bloedvatenziekte en om te overlijden aan een ziekte van het hart en/of de bloedvaten dan aan een andere oorzaak. Het is belangrijk om na te gaan of geneesmiddelen die voor type 2-diabetes worden gegeven, een effect hebben op het risico op een hart- en/of vaatziekte.



Welke geneesmiddelen werden onderzocht?

Onderzoekers bestudeerden een geneesmiddel met de naam linagliptine. Linagliptine wordt gebruikt voor de behandeling van type 2-diabetes. Het is een tablet die via de mond wordt ingenomen.

Placebotabletten zagen eruit zoals linagliptine, maar bevatten geen geneesmiddel. Onderzoekers vergeleken linagliptine met placebo.

Patiënten bleven volgens hun behoefte de behandeling krijgen met hun gebruikelijke geneesmiddelen voor type 2-diabetes, hart- en/of vaatziekte of nierziekte.



Wie nam deel aan het onderzoek?

Patiënten die type 2-diabetes hadden en ook een hart- en/of vaatziekte, nierziekte of beide, konden deelnemen aan het onderzoek.

In totaal werden in dit onderzoek 6.979 patiënten behandeld. Er waren 4.390 mannen (63% van de patiënten) en 2.589 vrouwen (37%). De gemiddelde leeftijd was 66 jaar. De jongste patiënt was 27 jaar oud, de oudste patiënt 92 jaar oud.

De tabel hieronder geeft het aantal patiënten weer in verschillende regio's die aan het onderzoek deelnamen.

Regio	Landen	Aantal patiënten
Europa	Bulgarije, Kroatië, Tsjechië, Duitsland, Hongarije, Israël, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Rusland, Zuid-Afrika*, Spanje, Oekraïne, Verenigd Koninkrijk	2.936
Latijns-Amerika	Argentinië, Brazilië, Chili, Colombia, Mexico	2.314
Noord-Amerika	Canada, Verenigde Staten	1.183
Azië	China, Japan, Maleisië, Zuid-Korea, Taiwan	558

*Voor dit onderzoek werden de gegevens van Zuid-Afrika samen met de gegevens van Europese landen geanalyseerd.



Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

Patiënten werden onderverdeeld in 2 groepen van vrijwel dezelfde grootte. Voor elke patiënt was de kans gelijk om in een van de twee groepen ingedeeld te worden. De patiënten wisten niet welke behandeling ze innamen. Ook de artsen wisten dit niet.

In elke groep namen de patiënten elke dag een van de volgende geneesmiddelen:

linagliptinegroep: 1 tablet die 5 mg linagliptine bevat;

placebogroep: 1 placebotablet.

Patiënten in dit onderzoek namen linagliptine- of placebotabletten gemiddeld gedurende ongeveer 2 jaar en 2 maanden in. In de loop van het onderzoek bleven de patiënten hun gebruikelijke geneesmiddelen innemen.

Patiënten gingen regelmatig bij hun arts langs voor een bezoek. Tijdens de bezoeken verzamelden de artsen van elke patiënt informatie over zijn of haar gezondheid.

Onderzoekers wilden weten hoeveel patiënten ten minste 1 van 3 voorvallen als gevolg van het hart en/of de bloedvaten hadden. De voorvallen waren hartaanval, beroerte, of overlijden als gevolg van een hart- en/of bloedvatziekte. Onderzoekers noemen die voorvallen '3-MACE', wat wil zeggen 3 ernstige negatieve voorvallen als gevolg van het hart en/of de bloedvaten.



Wat waren de resultaten van dit onderzoek?

Patiënten die linagliptine innamen, liepen geen groter risico op een hartaanval of beroerte dan patiënten die placebo innamen.















In de placebogroep hadden 420 van de 3.485 patiënten (12,1%) een hartaanval of beroerte, of overleden ze als gevolg van een hart- en/of vaatziekte. In de linagliptinegroep hadden 434 van de 3.494 patiënten (12,4%) een hartaanval of beroerte, of overleden ze als gevolg van een hart- en/of vaatziekte. In de placebogroep overleden 373 van de 3.485 patiënten (10,7%). In de linagliptinegroep overleden 367 van de 3.494 patiënten (10,5%).



Waren er ongewenste effecten?

Ongewenste effecten zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen van mening waren dat ze door de onderzoeksgeneesmiddelen werden veroorzaakt. In dit onderzoek hadden 647 van de 3.494 patiënten (19%) die linagliptine innamen, ongewenste effecten. 562 van de 3.485 patiënten (16%) die placebo innamen, hadden ongewenste effecten.

De meest voorkomende ongewenste effecten die werden waargenomen bij ten minste 10 patiënten die ofwel linagliptine of placebo namen, worden in de tabel op de volgende pagina weergegeven.

	Linagliptine (5 mg) (3.494 patiënten) 	Placebo (3.485 patiënten) 
Te weinig suiker in het bloed	425 patiënten (12%) 	378 patiënten (11%) 
Teveel van een eiwit van de alvleesklier	50 patiënten (1%) 	22 patiënten (1%) 
Te veel suiker in het bloed	17 patiënten (1%) 	29 patiënten (1%) 
Verminderde nierfunctie	13 patiënten (minder dan 1%) 	16 patiënten (1%) 
Diarree	12 patiënten (minder dan 1%) 	5 patiënten (minder dan 1%) 
Duizeligheid	7 patiënten (minder dan 1%) 	11 patiënten (minder dan 1%) 

Sommige ongewenste effecten waren ernstig, omdat ze een bezoek aan het ziekenhuis of een langer verblijf in het ziekenhuis vereisten, omdat ze levensbedreigend waren of omdat ze een fatale afloop kenden. Ongewenste effecten waren ook ernstig als ze leidden tot arbeidsongeschiktheid of omdat de arts vond dat ze om welke reden dan ook ernstig waren. In de loop van dit onderzoek hadden 83 patiënten (2%) in de linagliptinegroep ernstige ongewenste effecten. 68 patiënten (2%) in de placebogroep hadden ernstige ongewenste effecten.



Zijn er vervolgonderzoeken?

Als onderzoekers aanvullende klinische onderzoeken doen met linagliptine, vindt u ze op de websites die vermeld worden in het volgende deel. Om naar deze onderzoeken te zoeken, moet u de volgende namen gebruiken: linagliptine, BI 1356.

Er zijn momenteel geen aanvullende onderzoeken gepland voor de patiënten met type 2-diabetes die aan dit onderzoek met linagliptine deelnamen.



Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?

U kunt de wetenschappelijke samenvattingen van de onderzoeksresultaten vinden op de volgende websites:

1. Ga naar <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> en zoek naar het onderzoeksnummer 1218.22.
2. Ga naar www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search en zoek naar het EudraCT-nummer 2011-004148-23.
3. Ga naar www.clinicaltrials.gov en zoek naar het NCT-nummer NCT01897532.

Boehringer Ingelheim sponsorde dit onderzoek.

De volledige titel van het onderzoek is: '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'.

Dit was een fase 4-onderzoek. Dit onderzoek startte in juli 2013 en eindigde in januari 2018.

Belangrijke opmerking

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van één onderzoek en is daarom geen weergave van alle kennis over het onderzochte geneesmiddel. Doorgaans wordt er meer dan één onderzoek uitgevoerd om na te gaan hoe goed een geneesmiddel werkt en welke bijwerkingen het geneesmiddel heeft. Andere onderzoeken kunnen tot andere resultaten leiden.

U dient de in Nederland geldende productinformatie (bijsluiter) of uw arts te raadplegen om meer informatie te verkrijgen over het onderzochte geneesmiddel. U mag uw therapie niet veranderen op basis van de resultaten van dit onderzoek zonder daarover eerst met uw arts te hebben gesproken. Raadpleeg altijd uw arts over uw specifieke therapie.

Boehringer Ingelheim heeft deze samenvatting voor leken opgesteld in overeenstemming met de verplichtingen inzake transparantie. Deze samenvatting voor leken is bedoeld voor doelgroepen binnen de Europese Unie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.
