

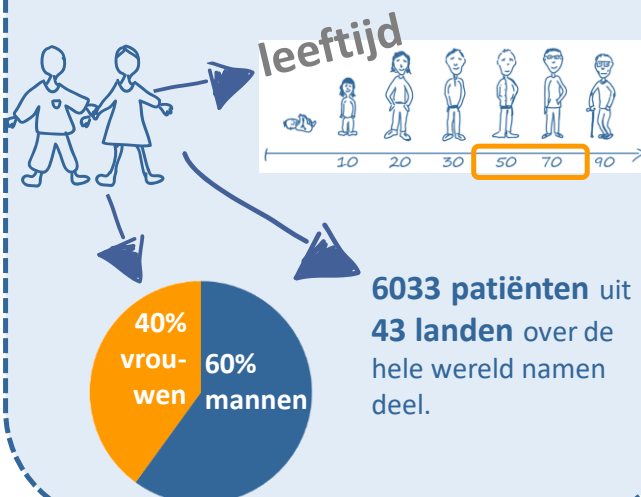
# CAROLINA: Vergelijking van de effecten van linagliptine en glimepiride op de cardiovasculaire gezondheid bij patiënten met diabetes type 2 en cardiovasculaire risicofactoren (1218.74)

Patiënten met **diabetes type 2** lopen een hoger risico op een **cardiovasculaire aandoening** en op overlijden als gevolg daarvan.

Dit **onderzoek** was bedoeld om te ontdekken:

➔ Lopen patiënten die een geneesmiddel krijgen dat **linagliptine** wordt genoemd een hoger risico op **ernstige cardiovasculaire problemen** dan patiënten die een geneesmiddel krijgen dat **glimepiride** wordt genoemd?

**Patiënten die meededen hadden diabetes type 2 en een verhoogd risico op cardiovasculaire aandoeningen**

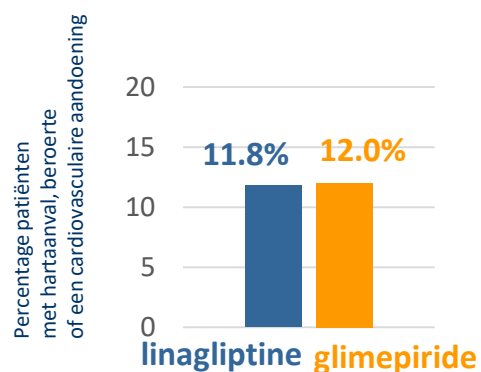


Elke patiënt kreeg elke dag

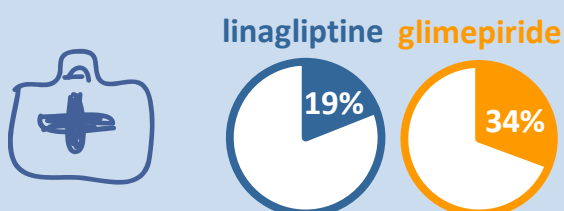
1 5 mg linagliptine  
 of  
 1 1 tot 4 mg glimepiride

## RESULTATEN

Het percentage patiënten met een hartaanval, beroerte of cardiovasculair overlijden was **gelijk** voor linagliptine en glimepiride.



19% van de patiënten die linagliptine kregen en 34% van de patiënten die glimepiride kregen, had last van **ongewenste effecten**.



Hypoglykemie was het vaakst voorkomende ongewenste effect met 5% (linagliptine) en 24% (glimepiride).

---

## CAROLINA: Vergelijking van de effecten van linagliptine en gimepiride op de cardiovasculaire gezondheid bij patiënten met diabetes type 2 en cardiovasculaire risicofactoren

Dit is een samenvatting van de resultaten van één klinisch onderzoek.

---

We bedanken alle onderzoeksdeelnemers. U heeft geholpen een antwoord te geven op belangrijke vragen over linagliptine en de behandeling van diabetes type 2.

---



### Waarover ging dit onderzoek?

Het doel van dit langetermijnonderzoek was om een geneesmiddel, linagliptine genaamd, te testen voor de behandeling van diabetes type 2. Patiënten die linagliptine kregen, werden vergeleken met patiënten die een geneesmiddel kregen dat gimepiride heet. We wilden weten of patiënten die linagliptine kregen vaker of minder vaak ernstige cardiovasculaire (hart- en vaatziekte) problemen hadden.



### Waarom was het onderzoek nodig?

Patiënten met diabetes type 2 lopen een hoger risico op een cardiovasculaire aandoening en op overlijden door een cardiovasculaire aandoening. Het is belangrijk om te weten of geneesmiddelen die voor diabetes type 2 worden gegeven, een effect hebben op het risico op een cardiovasculaire aandoening.



### Met welke geneesmiddelen is het onderzoek uitgevoerd?

We hebben het geneesmiddel linagliptine onderzocht. Linagliptine wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2. Het is een tablet die via de mond wordt ingenomen.

We vergeleken linagliptine met gimepiride, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2. Gimepiride is een tablet die via de mond wordt ingenomen.



## Wie nam deel aan het onderzoek?

Patiënten met diabetes type 2 die een verhoogd risico hadden op cardiovasculaire aandoeningen konden aan het onderzoek deelnemen.

In totaal werden er in dit onderzoek 6033 patiënten behandeld. Er waren 3619 mannen (60% van de patiënten) en 2414 vrouwen (40% van de patiënten). De gemiddelde leeftijd was 64 jaar. De jongste patiënt was 36 jaar oud en de oudste patiënt 85 jaar.

Dit onderzoek is uitgevoerd in Europa, Noord-Amerika, Nieuw-Zeeland, Australië, Azië, Zuid-Amerika, Mexico en Afrika. In de onderstaande tabel staan de landen vermeld waarin het onderzoek is uitgevoerd.

Regio	Landen	Aantal patiënten
Europa	België, Bulgarije, Duitsland, Finland, Frankrijk, Georgië, Griekenland, Hongarije, Ierland, Israël*, Italië, Nederland, Noorwegen, Oekraïne, Portugal, Roemenië, Rusland, Servië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden, Zwitserland	2821
Noord-Amerika, Nieuw-Zeeland en Australië	Australië, Canada, Nieuw-Zeeland, Verenigde Staten	1240
Azië	Hong Kong, India, Japan, Korea, Maleisië, Filipijnen, Taiwan	933
Zuid-Amerika en Mexico	Argentinië, Brazilië, Chili, Colombia, Mexico, Peru	908
Afrika	Zuid-Afrika, Tunesië	131

Patiënten in Israël werden meegeteld bij de patiënten in Europa



## Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

Patiënten werden in 2 groepen van nagenoeg gelijke grootte verdeeld. Elke patiënt had een gelijke kans om in één van beide groepen terecht te komen. De patiënten wisten niet welke behandeling ze kregen. Ook de artsen wisten dit niet.

De patiënten in elke groep kregen elke dag één van de volgende geneesmiddelen:

**Linagliptinegroep:** 1 tablet met daarin 5 mg linagliptine

**Glimepiridegroep:** 1 tablet met daarin 1 mg, 2 mg, 3 mg of 4 mg glimepiride

Gemiddeld gebruikten patiënten linagliptine- of glimepiridetabletten gedurende ongeveer 5 jaar en 10 maanden. Tijdens het onderzoek bleven patiënten hun normale medicatie voor diabetes type 2 of een cardiovasculaire aandoening gebruiken naar behoefte.

Patiënten bezochten hun arts regelmatig. Tijdens de bezoeken verzamelden de artsen informatie over de gezondheid van elke patiënt.

We wilden weten hoeveel patiënten ten minste 1 van de 3 als ernstig aangemerkte cardiovasculaire voorvallen kregen. De term om dit te beschrijven is '3P-MACE'. Deze als ernstig aangemerkte voorvallen waren hartaanval, beroerte of overlijden als gevolg van een cardiovasculaire aandoening. Als een patiënt meer dan één van deze voorvallen had, keken we naar het eerste voorval voor de berekening van de belangrijkste resultaten van het onderzoek.



## Wat waren de resultaten van dit onderzoek?

Patiënten die linagliptine kregen hadden geen groter risico op een hartaanval of beroerte dan patiënten die glimepiride kregen. Patiënten die linagliptine kregen hadden geen groter risico op overlijden als gevolg van een cardiovasculaire aandoening dan patiënten die glimepiride kregen.













In de linagliptinegroep was er bij 356 van de 3023 patiënten (11,8%) sprake van een hartaanval, beroerte of overlijden als gevolg van een cardiovasculair voorval. In de glimepiridegroep was er bij 362 van de 3010 patiënten (12,0%) sprake van een hartaanval, beroerte of overlijden als gevolg van een cardiovasculair voorval.



## Hadden patiënten last van ongewenste effecten?

Ja, patiënten in beide groepen hadden last van ongewenste effecten. Ongewenste effecten zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen vinden dat ze door linagliptine of glimepiride werden veroorzaakt. In dit onderzoek hadden 584 van de 3014 patiënten (19%) die linagliptine innamen ongewenste effecten. 1021 van de 3000 patiënten (34%) die glimepiride innamen hadden last van ongewenste effecten.

In de tabel hieronder staan de 5 vaakst voorkomende ongewenste effecten.

Ongewenst effect	Linagliptine (3014 patiënten)		Glimepiride (3000 patiënten)	
Hypoglykemie (te weinig suiker in het bloed)	159 patiënten (5%)		708 patiënten (24%)	
Te veel van een enzym dat lipase wordt genoemd	78 patiënten (3%)		50 patiënten (2%)	
Te veel van een enzym dat amylase wordt genoemd	49 patiënten (2%)		33 patiënten (1%)	
Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed)	39 patiënten (1%)		49 patiënten (2%)	
Duizeligheid	22 patiënten (1%)		53 patiënten (2%)	

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 tot invaliditeit leidden of als de arts van mening was dat ze om een andere reden als ernstig konden worden aangemerkt. Tijdens dit onderzoek hadden 49 patiënten (2%) in de linagliptinegroep ernstige ongewenste effecten. 55 patiënten (2%) in de glimepiridegroep hadden ernstige ongewenste effecten.



## Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

U kunt meer informatie over het onderzoek vinden op de volgende websites:

1. Ga naar <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> en zoek op het onderzoeksnummer: BI 1218.74.
2. Ga naar [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) en zoek op het EudraCT-nummer 2009-013157-15.
3. Ga naar [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) en zoek op het NCT-nummer NCT01243424.

Boehringer Ingelheim was de sponsor van dit onderzoek.

De volledige titel van het onderzoek is: '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'.

Dit was een fase 3-onderzoek. Het onderzoek startte in november 2010 en eindigde in augustus 2018.



## Zijn er nog andere onderzoeken?

Als we meer klinische onderzoeken uitvoeren met linagliptine, kunt u ze vinden op de hierboven vermelde websites. Om naar deze onderzoeken te zoeken, moet u de woorden linagliptine of BI 1356 gebruiken.

---

## 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 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 verstrekt in overeenstemming met de transparantieplichtingen van de Europese Unie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.