

# CAROLINA: Vertaileva tutkimus linagliptiinin ja glimepiridin vaikutuksista tyypin 2 diabetesta sairastavien ja kohonneen kardiovaskulaarisen riskin potilaiden sydän- ja verisuoniterveyteen (1218.74)

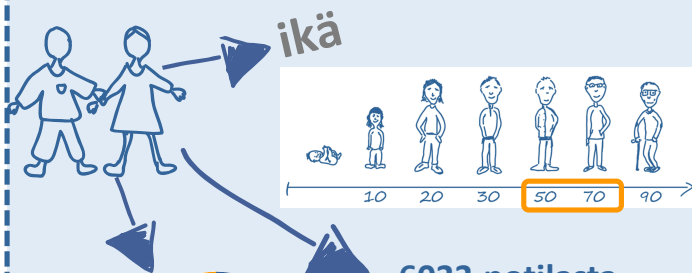
Tyypin 2 diabetesta sairastavat potilaat sairastuvat ja kuolevat muita todennäköisemmin **sydän- ja verisuonitauteihin**.

Tässä **tutkimuksessa** selvitettiin:



Saavatko **linagliptiini**-nimistä lääkettä ottavat potilaat todennäköisemmin **vakavia sydän- ja verisuonioireita** kuin **glimepiridi**-nimistä lääkettä ottavat potilaat?

Tutkimukseen osallistuneilla potilailla oli tyypin 2 diabetes ja kohonnut riski sairastua sydän- ja verisuonitauteihin



6033 potilasta  
43 maasta ympäri maailmaa osallistui tutkimukseen.

Jokainen potilas otti päivittäin

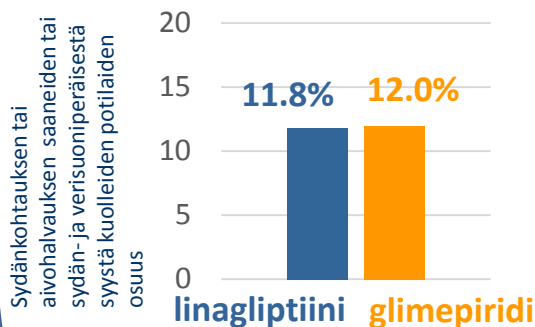
1 5 mg linagliptiinia

tai

1 1–4 mg glimepiridiä

## TULOKSET

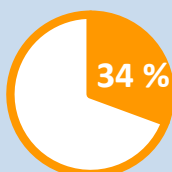
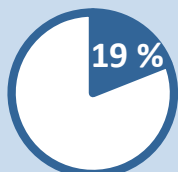
Sydänkohtauksen tai aivohalvauksen saaneiden tai sydän- ja verisuoniperäisestä syystä kuolleiden potilaiden prosentuaalinen osuus oli **samankaltainen** linagliptiinilla ja glimepiridillä.



19 % linagliptiinia ottaneista potilaista ja 34 % glimepiridiä ottaneista potilaista sai **haittavaikutuksia**.



linagliptiini glimepiridi



Yleisin haittavaikutus oli hypoglykemia, jonka esiintyvyys oli 5 % (linagliptiini) ja 24 % (glimepiridi).

---

## CAROLINA: Vertaileva tutkimus linagliptiinin ja glimepiridin vaikutuksista tyyppin 2 diabetesta sairastavien ja kohonneen kardiovaskulaarisen riskin potilaiden sydän- ja verisuoniterveyteen

Tämä on yhteenveto yhden kliinisen tutkimuksen tuloksista.

---

Kiitämme kaikkia tutkimukseen osallistuneita potilaita. Olet auttanut vastaamaan tärkeisiin linagliptiinia ja tyyppin 2 diabeteksen hoitoa koskeviin kysymyksiin.

---



### Mitä tutkimus koskee?

Tämän pitkäaikaisen tutkimuksen tarkoituksena oli testata linagliptiini-nimistä lääkettä tyyppin 2 diabeteksen hoitoon. Linagliptiinia ottavia potilaita verrattiin potilaisiin, jotka ottivat glimepiridi-nimistä lääkettä. Halusimme selvittää, oliko linagliptiinia ottavilla potilailla suurempi tai pienempi riski saada vakavia sydän- ja verisuonioireita.



### Miksi tämä tutkimus tehtiin?

Tyyppin 2 diabetesta sairastavat potilaat sairastuvat ja kuolevat muita todennäköisemmin sydän- ja verisuonitauteihin. On tärkeää selvittää, vaikuttavatko tyyppin 2 diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet sydän- ja verisuonitautien riskiin.



### Mitä lääkkeitä tutkittiin?

Tutkimme linagliptiini-nimistä lääkettä. Linagliptiinia käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon. Se on suun kautta otettava tabletti.

Vertasimme linagliptiinia glimepiridiin, joka on toinen tyyppin 2 diabeteksen hoitoon käytetty lääke. Glimepiridi on suun kautta otettava tabletti.



## Keitä tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen saattoivat osallistua tyypin 2 diabetesta sairastavat potilaat, joilla oli kohonnut riski sairastua sydän- ja verisuonitauteihin.

Tutkimuksessa hoidettiin yhteensä 6033 potilasta. Tutkimukseen osallistui 3619 miestä (60 % potilaista) ja 2414 naista (40 % potilaista). Keskimääräinen ikä oli 64 vuotta. Nuorin potilas oli 36-vuotias, vanhin potilas oli 85-vuotias.

Tutkimus tehtiin Euroopassa, Pohjois-Amerikassa, Uudessa-Seelannissa ja Australiassa, Aasiassa, Etelä-Amerikassa ja Meksikossa sekä Afrikassa. Alla olevassa taulukossa kerrotaan, missä maissa tutkimus tehtiin.

Alue	Maat	Potilaiden lukumäärä
Eurooppa	Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Georgia, Irlanti, Israel*, Italia, Kreikka, Norja, Portugali, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Serbia, Suomi, Slovakia, Sveitsi, Tšekin tasavalta, Ukraina, Unkari, Venäjä, Yhdistynyt Kuningaskunta	2821
Pohjois-Amerikka, Uusi-Seelanti ja Australia	Australia, Kanada, Uusi-Seelanti, Yhdysvallat	1240
Aasia	Hong Kong, Intia, Japani, Korea, Malesia, Filippiinit, Taiwan	933
Etelä-Amerikka ja Meksiko	Argentiina, Brasilia, Chile, Kolumbia, Meksiko, Peru	908
Afrikka	Etelä-Afrikka, Tunisia	131

\*Israelilaiset potilaat sisällytettiin eurooppalaisten potilaiden ryhmään.



## Miten tutkimus tehtiin?

Potilaat jaettiin 2:een lähes yhtä suureen ryhmään. Jokaisella potilaalla oli yhtä suuri mahdollisuus päästä kumpaan tahansa ryhmään. Potilaat eivät tienneet, mitä hoitoa he saivat. Lääkäreitä ei tiennyt sitä.

Kummassakin ryhmässä potilaat ottivat päivittäin yhden seuraavista lääkkeitä:

**Linagliptiini-ryhmä:** 1 tabletti, joka sisälsi 5 mg linagliptiinia

**Glimepiridi-ryhmä:** 1 tabletti, joka sisälsi 1 mg, 2 mg, 3 mg tai 4 mg glimepiridiä

Tässä tutkimuksessa potilaat ottivat linagliptiini- tai glimepiriditabletteja keskimäärin noin 5 vuoden ja 10 kuukauden ajan. Tutkimuksen aikana potilaat jatkoivat muiden, tyypin 2 diabeteksen tai sydän- ja verisuonitautien hoitoon tarkoitettujen, tavanomaisten lääkkeidensä ottamista.

Potilaat kävivät säännöllisesti lääkärin vastaanotolla. Vastaanotoilla lääkärit keräsivät tietoa potilaiden terveydentilasta.

Halusimme tietää, kuinka monella potilaalla oli vähintään 1 yhteensä 3:sta sydän- ja verisuonitapahtumasta. Niistä käytetään nimitystä "3P-MACE". Sydän- ja verisuonitapahtumat olivat sydänkohtaus, aivohalvaus tai sydän- ja verisuonitaudin aiheuttama kuolema. Jos potilaalla oli enemmän kuin yksi näistä tapahtumista, valitsimme ensimmäisen tapahtuman tutkimuksen päätulosten laskemiseksi.



## Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?

Linagliptiinia ottaneiden potilaiden riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus ei ollut suurempi kuin glimepiridiä ottaneilla potilailla. Linagliptiinia ottaneiden potilaiden riski kuolla sydän- ja verisuonitautiin ei myöskään ollut suurempi kuin glimepiridiä ottaneilla potilailla.













Linagliptiini-ryhmässä 356 potilasta yhteensä 3023 potilaasta (11,8 %) sai sydänkohtauksen tai aivohalvauksen tai kuoli sydän- ja verisuonitautiin. Glimepiridi-ryhmässä 362 potilasta yhteensä 3010 potilaasta (12,0 %) sai sydänkohtauksen tai aivohalvauksen tai kuoli sydän- ja verisuonitautiin.



## Tuliko potilaille haittavaikutuksia?

Kyllä, molemmissa ryhmissä potilaille tuli haittavaikutuksia. Haittavaikutukset ovat mitä tahansa terveysongelmia, joiden lääkärit uskoivat johtuvan linagliptiinista tai glimepiridistä. Tässä tutkimuksessa 584 potilaalla yhteensä 3014:stä linagliptiinia ottaneesta potilaasta (19 %) oli haittavaikutuksia. 1021 potilaalla yhteensä 3000:sta glimepiridiä ottaneesta potilaasta (34 %) oli haittavaikutuksia.

Alla olevassa taulukossa esitetään 5 yleisintä haittavaikutusta.

Haittavaikutus	Linagliptiini (3014 potilasta)		Glimepiridi (3000 potilasta)	
Hypoglykemia (liian alhainen verensokeri)	159 potilasta (5 %)		708 potilasta (24 %)	
Liian paljon lipaasi-nimistä entsyymiä	78 potilasta (3 %)		50 potilasta (2 %)	
Liian paljon amylaasi-nimistä entsyymiä	49 potilasta (2 %)		33 potilasta (1 %)	
Hyperglykemia (liian korkea verensokeri)	39 potilasta (1 %)		49 potilasta (2 %)	
Heitehuimaus	22 potilasta (1 %)		53 potilasta (2 %)	

Jotkut haittavaikutukset olivat vakavia, sillä ne vaativat käyntiä sairaalassa tai pitempää sairaalahoitoa, uhkasivat henkeä tai johtivat kuolemaan. Haittavaikutukset olivat vakavia myös silloin, jos ne johtivat vajaakuntoisuuteen tai jos lääkäri määritteli ne vakaviksi mistä tahansa muusta syystä. Tässä tutkimuksessa 49 potilaalla (2 %) linagliptiini-ryhmässä oli vakavia haittavaikutuksia. Glimepiridi-ryhmässä 55 potilaalla (2 %) oli vakavia haittavaikutuksia.



## Mistä saan lisätietoja tästä tutkimuksesta?

Lisätietoja tutkimuksesta löytyy seuraavilta verkkosivuilta:

1. Mene internetsivulle <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ja hae tutkimusnumerolla BI 1218.74.
2. Mene internetsivulle [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) ja hae EudraCT-numerolla 2009-013157-15.
3. Mene internetsivulle [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ja hae tunnuksella NCT01243424.

Tutkimuksen rahoittaja oli Boehringer Ingelheim.

Tutkimuksen koko nimi on: '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'.

Tämä oli faasin 3 tutkimus. Tämä tutkimus alkoi marraskuussa 2010 ja päättyi elokuussa 2018.



## Tehdäänkö lisätutkimuksia?

Jos teemme uusia linagliptiinia koskevia kliinisiä tutkimuksia, ne löytyvät yllä luetelluilta internetsivuilta. Jos haluat etsiä näitä tutkimuksia, käytä hakusanaa linagliptin ja BI 1356.

---

## Tärkeä tiedote

Tässä yhteenvedossa esitetään vain yhden tutkimuksen tulokset, eikä se välttämättä kuvaa kaikkea tutkitusta lääkkeestä olemassa olevaa tietoa. Yleensä lääkkeen toiminnan ja haittavaikutusten selvittämiseksi tehdään useampia tutkimuksia. Muiden tutkimusten tulokset saattavat poiketa näistä tuloksista.

Älä tee muutoksia hoitoosi näiden tutkimustulosten perusteella keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa. Keskustele yksilöllisestä hoidostasi aina oman lääkärisi kanssa.

Boehringer Ingelheim on laatinut tämän yhteenvedon Euroopan unionin avoimuusvaatimusten mukaisesti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.