

CAROLINA : Comparaison des effets de la linagliptine et du glimépiride sur la santé cardiovasculaire des patients atteints de diabète de type 2 présentant des risques cardiovasculaires (1218.74)

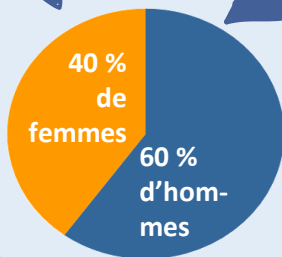
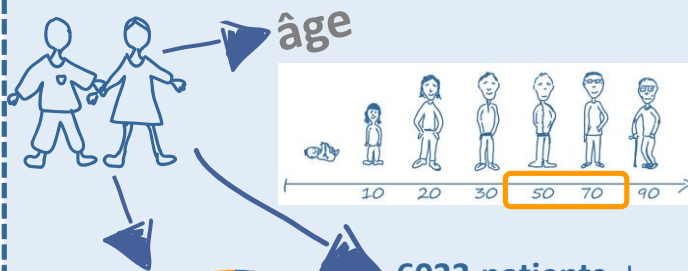
Les patients atteints de **diabète de type 2** sont plus exposés aux **maladies cardiovasculaires** et au décès dû à ces maladies.

Cette **étude** visait à déterminer :



Les patients prenant un médicament appelé **linagliptine** sont-ils également exposés aux **problèmes cardiovasculaires graves** que les patients prenant un médicament appelé **glimépiride** ?

Les patients qui ont participé à l'étude étaient atteints de diabète de type 2 et présentaient un risque accru de maladie cardiovasculaire



6033 patients de 43 pays du monde ont pris part à l'étude.

Chaque patient a pris chaque jour

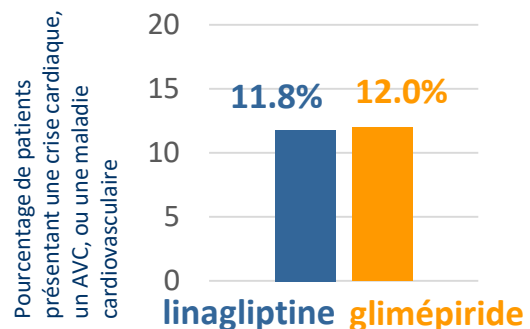
1  5 mg de linagliptine

ou

1  1 à 4 mg de glimépiride

RÉSULTATS

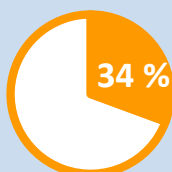
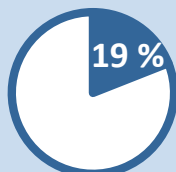
Le pourcentage de patients présentant une crise cardiaque ou un AVC ou décédés d'une maladie cardiovasculaire était **semblable** avec la linagliptine et le glimépiride.



19 % des patients ayant reçu la linagliptine et 34 % de ceux ayant pris le glimépiride ont subi des **effets indésirables**.



linagliptine glimépiride



L'hypoglycémie était l'effet indésirable le plus fréquent : 5 % (linagliptine) et 24 % (glimépiride).

CAROLINA : Comparaison des effets de la linagliptine et du glimépiride sur la santé cardiovasculaire des patients atteints de diabète de type 2 présentant des risques cardiovasculaires

Il s'agit du résumé des résultats d'une étude clinique.

Nous remercions tous les participants à l'étude. Vous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur la linagliptine et le traitement du diabète de type 2.



Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude à long terme était de tester un médicament appelé linagliptine dans le traitement du diabète de type 2. Des patients prenant de la linagliptine ont été comparés à des patients prenant un médicament appelé glimépiride. Nous souhaitions savoir si les patients prenant de la linagliptine avaient plus de risques ou non de présenter des problèmes cardiovasculaires graves.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

Les patients atteints de diabète de type 2 sont plus exposés aux maladies cardiovasculaires et au décès par maladie cardiovasculaire. Il est important de savoir si les médicaments administrés pour le diabète de type 2 ont un effet sur le risque de maladie cardiovasculaire.



Quels médicaments ont été étudiés ?

Nous avons étudié le médicament linagliptine. La linagliptine est utilisée pour traiter le diabète de type 2. Il s'agit d'un comprimé pris par voie orale.

Nous avons comparé la linagliptine au glimépiride, un autre médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2. Le glimépiride se présente sous la forme d'un comprimé pris par voie orale.



Qui a participé à l'étude ?

Les patients atteints de diabète de type 2 présentant un risque accru de maladie cardiovasculaire pouvaient participer à l'étude.

Au total, 6033 patients ont été traités dans cette étude. Parmi ceux-ci, 3619 (60 % des patients) étaient des hommes, et 2414 (40 % des patients) étaient des femmes. La moyenne d'âge était de 64 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 36 ans et le plus âgé avait 85 ans.

Cette étude a été menée en Europe ; en Amérique du Nord, en Nouvelle-Zélande et en Australie ; en Asie ; en Amérique du Sud et au Mexique ; et en Afrique. Le tableau ci-dessous montre les pays dans lesquels l'étude a été réalisée.

Région	Pays	Nombre de patients
Europe	Allemagne, Belgique, Bulgarie, Espagne, Finlande, France, Géorgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Israël*, Italie, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Suède, Suisse, Ukraine	2821
Amérique du Nord, Nouvelle-Zélande et Australie	Australie, Canada, États-Unis, Nouvelle-Zélande	1240
Asie	Corée, Hong Kong, Inde, Japon, Malaisie, Philippines, Taïwan	933
Amérique du Sud et Mexique	Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Mexique, Pérou	908
Afrique	Afrique du Sud, Tunisie	131

*Les patients résidant en Israël ont été comptabilisés avec les patients d'Europe.



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les patients ont été répartis en 2 groupes de tailles quasiment égales. Chaque patient avait autant de chances d'être affecté à chacun des groupes. Les patients ignoraient quel traitement ils recevaient. Les médecins l'ignoraient également.

Les patients de chaque groupe ont pris l'un des médicaments suivants tous les jours :

Groupe linagliptine : 1 comprimé contenant 5 mg de linagliptine

Groupe glimépiride : 1 comprimé contenant 1 mg, 2 mg, 3 mg ou 4 mg de glimépiride

Les patients de cette étude ont pris des comprimés de linagliptine ou de glimépiride pendant environ 5 ans et 10 mois en moyenne. Pendant l'étude, les patients ont continué à prendre leurs médicaments habituels pour le diabète de type 2 ou une maladie cardiovasculaire, selon les besoins.

Les patients venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des patients.

Nous souhaitons savoir combien de patients avaient au moins 1 des 3 événements cardiovasculaires majeurs. Le terme utilisé pour décrire cela est « 3P-MACE ». Ces événements étaient : crise cardiaque, AVC ou décès par maladie cardiovasculaire. Lorsqu'un patient présentait plus d'un de ces événements, nous avons tenu compte du premier événement pour calculer les principaux résultats de l'étude.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Les patients prenant de la linagliptine ne présentaient pas plus de risque de crise cardiaque ou d'AVC que ceux prenant du glimépiride. Les patients prenant de la linagliptine ne présentaient pas non plus de risque accru de décès par maladie cardiovasculaire que ceux prenant du glimépiride.













Dans le groupe linagliptine, 356 patients sur 3023 (11,8 %) ont eu une crise cardiaque ou un AVC ou sont décédés d'une maladie cardiovasculaire. Dans le groupe glimépiride, 362 patients sur 3010 (12,0 %) ont eu une crise cardiaque ou un AVC ou sont décédés d'une maladie cardiovasculaire.



Les patients ont-ils présenté des effets indésirables ?

Oui, des patients des deux groupes ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent les problèmes de santé que les médecins estiment dus à la linagliptine ou au glimépiride. Dans le cadre de cette étude, 584 patients sur 3014 (19 %) prenant de la linagliptine ont présenté des effets indésirables. Par ailleurs, 1021 patients sur 3000 (34 %) prenant du glimépiride ont présenté des effets indésirables.

Le tableau ci-dessous montre les 5 effets indésirables observés le plus souvent.

Effet indésirable	Linagliptine (3014 patients)		Glimépiride (3000 patients)	
Hypoglycémie (trop peu de sucre dans le sang)	159 patients (5 %)		708 patients (24 %)	
Quantité excessive d'une enzyme appelée lipase	78 patients (3 %)		50 patients (2 %)	
Quantité excessive d'une enzyme appelée amylase	49 patients (2 %)		33 patients (1 %)	
Hyperglycémie (trop de sucre dans le sang)	39 patients (1 %)		49 patients (2 %)	
Étourdissements	22 patients (1 %)		53 patients (2 %)	

Certains effets indésirables ont été graves, car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée, ont mis en danger le pronostic vital ou ont été mortels. Les effets indésirables étaient aussi graves s'ils entraînaient une invalidité ou si le médecin estimait qu'ils étaient graves pour toute autre raison. Pendant cette étude, 49 patients (2 %) du groupe linagliptine ont présenté des effets indésirables graves. Dans le groupe glimépiride, 55 patients (2 %) ont eu des effets indésirables graves.



Où puis-je trouver davantage d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Web suivants :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude BI 1218.74.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT 2009-013157-15.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT NCT01243424.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : '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'.

Il s'agit d'une étude de phase 3. Cette étude a démarré en novembre 2010 et s'est terminée en août 2018.



Y a-t-il des études complémentaires ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur la linagliptine, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés ci-dessus. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser les mots linagliptine ou BI 1356.

Avis important

Ce résumé simplifié présentant les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas être considéré comme une image exhaustive de l'état actuel de la science. Pour votre information, il est habituellement réalisé plus d'une étude afin d'observer les effets d'un médicament et notamment ses effets secondaires. D'autres études pourraient conclure à des résultats différents.

Votre traitement est spécifique. Dès lors, il ne doit pas être modifié sur la base des résultats de cette étude et/ou sans en parler préalablement avec votre médecin.

Le présent résumé simplifié vous est fourni par Boehringer Ingelheim au titre de ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.