

# Wirkung von Linagliptin auf die kardiovaskuläre Gesundheit und Nierenfunktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und erhöhtem kardiovaskulärem Risiko (CARMELINA-Studie, 1218.22)

## Menschen mit Typ-2-Diabetes

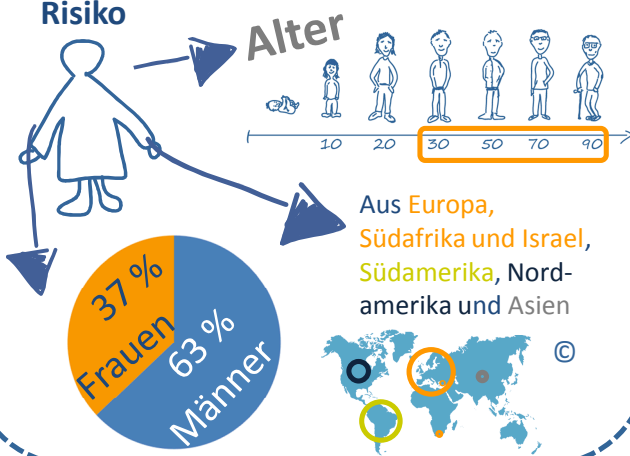
haben ein 2- bis 4-mal höheres Risiko für kardiovaskuläre Krankheiten. \*

In dieser **Studie** wurde die Behandlung mit Linagliptin zusätzlich zur Standardtherapie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht.



Ist Linagliptin bei Einnahme zusätzlich zur Standardtherapie in Bezug auf Herzinfarkt, Schlaganfall und kardiovaskulären Tod so sicher wie Placebo?

## Die Studienteilnehmer hatten ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko



## Jeder Patient nahm täglich

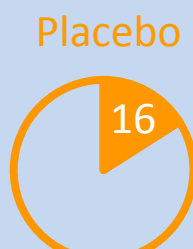
1 5 mg Linagliptin  
oder  
1 Placebo  
das keinen Wirkstoff enthielt



## ERGEBNISSE

Der Anteil an Patienten, bei denen ein Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulärer Tod berichtet wurde, war bei Linagliptin und Placebo **vergleichbar**.

Der Anteil an Patienten bei denen **unerwünschte Effekte** auftraten, war in der Linagliptin-Gruppe und der Placebo-Gruppe vergleichbar.



Prozent der Patienten



Prozent der Patienten

\* Siehe 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. Weltkarte ©Fotolia by Maeliss

---

## CARMELINA: Wirkung von Linagliptin auf die kardiovaskuläre Gesundheit und Nierenfunktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und erhöhtem kardiovaskulärem Risiko

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie zu Typ-2-Diabetes. Sie beschreibt, wie die Forscher die Studie durchgeführt haben und zu welchen Ergebnissen sie gekommen sind. Die Zusammenfassung wurde für die breite Öffentlichkeit verfasst.

---

Danke, dass Sie an dieser Studie teilgenommen haben. Durch Ihre Teilnahme an der Studie haben Sie den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu Linagliptin und der Behandlung von Typ-2-Diabetes zu beantworten.

---



### Worum ging es in dieser Studie?

Es war eine Studie mit Patienten mit Typ-2-Diabetes. Die Forscher wollten feststellen, ob Patienten, die Linagliptin einnehmen, eher schwerwiegende kardiovaskuläre Probleme bekommen oder nicht.



### Warum war die Studie notwendig?

Patienten mit Typ-2-Diabetes erkranken eher an kardiovaskulären Krankheiten und sterben eher an kardiovaskulären Krankheiten als aus jedem anderen Grund. Es ist wichtig, festzustellen, ob Medikamente zur Behandlung von Typ-2-Diabetes Auswirkungen auf das Risiko für kardiovaskuläre Krankheiten haben.



### Welche Medikamente wurden untersucht?

Die Forscher untersuchten ein Medikament namens Linagliptin. Linagliptin wird für die Behandlung von Typ-2-Diabetes eingesetzt. Es wird als Tablette eingenommen.

Die Placebo-Tabletten, die wie Linagliptin aussahen, enthielten keinen Wirkstoff. Die Forscher verglichen Linagliptin mit Placebo.

Die Patienten nahmen weiterhin bei Bedarf ihre gewohnten Medikamente zur Behandlung von Typ-2-Diabetes, kardiovaskulärer Krankheit oder Nierenkrankheit ein.



## Wer hat an der Studie teilgenommen?

Patienten mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Krankheit, Nierenkrankheit oder beidem konnten an der Studie teilnehmen.

Insgesamt wurden 6979 Patienten im Rahmen der Studie behandelt. Darunter waren 4390 Männer (63 % der Patienten) und 2589 Frauen (37 %). Das Durchschnittsalter lag bei 66 Jahren. Der jüngste Patient war 27 Jahre alt. Der älteste Patient war 92 Jahre alt.

Die untenstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Regionen und Ländern, die an der Studie teilgenommen haben.

Region	Länder	Anzahl der Patienten
Europa	Bulgarien, Kroatien, Tschechische Republik, Deutschland, Ungarn, Israel, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Russland, Südafrika*, Spanien, Ukraine, Vereinigtes Königreich	2936
Südamerika	Argentinien, Brasilien, Chile, Kolumbien, Mexiko	2314
Nordamerika	Kanada, USA	1183
Asien	China, Japan, Malaysia, Südkorea, Taiwan	558

\*Für diese Studie wurden Daten aus Südafrika zusammen mit Daten aus europäischen Ländern ausgewertet.



## Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Patienten wurden in 2 ungefähr gleich große Gruppen eingeteilt. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die eine oder in die andere Gruppe aufgenommen zu werden. Die Patienten wussten nicht, welche Behandlung sie erhielten. Auch die Ärzte wussten dies nicht.

Die Patienten in den einzelnen Gruppen nahmen jeden Tag eines der folgenden Medikamente ein:

**Linagliptin-Gruppe:** 1 Tablette mit 5 mg Linagliptin

**Placebo-Gruppe:** 1 Placebo-Tablette

Die Studienteilnehmer nahmen Linagliptin oder Placebo etwa 2 Jahre und 2 Monate lang ein. Ihre gewohnten Medikamente nahmen die Patienten während der Studie weiter ein.

Die Patienten waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zum Gesundheitszustand jedes Patienten.

Die Forscher wollten wissen, bei wie vielen Patienten mindestens 1 von 3 kardiovaskulären Ereignissen auftrat. Die Ereignisse waren Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulär bedingter Tod. Forscher bezeichnen diese Ereignisse als „3-Punkte-MACE“, was 3 schwere unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse bedeutet.



## Was waren die Ergebnisse der Studie?

Bei Patienten, die Linagliptin einnahmen, war das Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiko nicht höher als bei Patienten, die Placebo einnahmen.















In der Placebo-Gruppe traten bei 420 von 3485 Patienten (12,1 %) ein Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulär bedingter Tod auf. In der Linagliptin-Gruppe traten bei 434 von 3494 Patienten (12,4 %) ein Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulär bedingter Tod auf. In der Placebo-Gruppe starben 373 von 3485 Patienten (10,7 %). In der Linagliptin-Gruppe starben 367 von 3494 Patienten (10,5 %).



## Traten unerwünschte Effekte auf?

Unerwünschte Effekte sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch die Studienmedikation verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 647 von 3494 Patienten (19 %), die Linagliptin einnahmen, unerwünschte Effekte auf. Bei den Patienten, die Placebo einnahmen, traten bei 562 von 3485 Patienten (16 %) unerwünschte Effekte auf.

Die häufigsten unerwünschten Effekte, die bei mindestens 10 Patienten auftraten, die entweder Linagliptin oder Placebo einnahmen, finden Sie in der folgenden Tabelle.

	<b>Linagliptin (5 mg)</b> <b>(3494 Patienten)</b> 	<b>Placebo</b> <b>(3485 Patienten)</b> 
Niedriger Blutzucker	425 Patienten (12 %) 	378 Patienten (11 %) 
Hoher Lipasespiegel (ein Leberenzym)	50 Patienten (1 %) 	22 Patienten (1 %) 
Hoher Blutzucker	17 Patienten (1 %) 	29 Patienten (1 %) 
Verminderte Nierenfunktion	13 Patienten (weniger als 1 %) 	16 Patienten (1 %) 
Durchfall	12 Patienten (weniger als 1 %) 	5 Patienten (weniger als 1 %) 
Schwindelgefühl	7 Patienten (weniger als 1 %) 	11 Patienten (weniger als 1 %) 

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten, lebensbedrohlich waren oder zum Tod führten. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn sie zu Funktionseinschränkungen führten oder der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten bei 83 Patienten (2 %) in der Linagliptin-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe traten bei 68 Patienten (2 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.



## Gibt es zusätzliche Studien?

Wenn Forscher zusätzliche Studien zu Linagliptin durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im folgenden Abschnitt aufgeführt sind. Suchen Sie nach Linagliptin oder BI 1356, um diese Studien zu finden.

Derzeit sind keine zusätzlichen Studien für die Patienten mit Typ-2-Diabetes, die an dieser Studie mit Linagliptin teilgenommen haben, geplant.



## Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Webseiten:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer 1218.22.
2. Gehen Sie auf [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2011-004148-23.
3. Gehen Sie auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT01897532.

Der Auftraggeber der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: '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'.

Es war eine Studie der Phase 4. Die Studie begann im Juli 2013 und endete im Januar 2018.

## Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Um mehr Informationen über das untersuchte Arzneimittel zu erhalten, lesen Sie bitte die Fachinformation für Ihr Land oder fragen Sie Ihren Arzt nach dem Arzneimittel. Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner Verpflichtung zur Transparenz zur Verfügung. Diese Zusammenfassung richtet sich an Leser innerhalb der Europäischen Union.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons<sup>®</sup> Fotolia by Matthias Enter