

# CAROLINA: Vergleich der Wirkung von Linagliptin und Glimepirid auf die kardiovaskuläre Gesundheit bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und erhöhtem kardiovaskulären Risiko (1218.74)

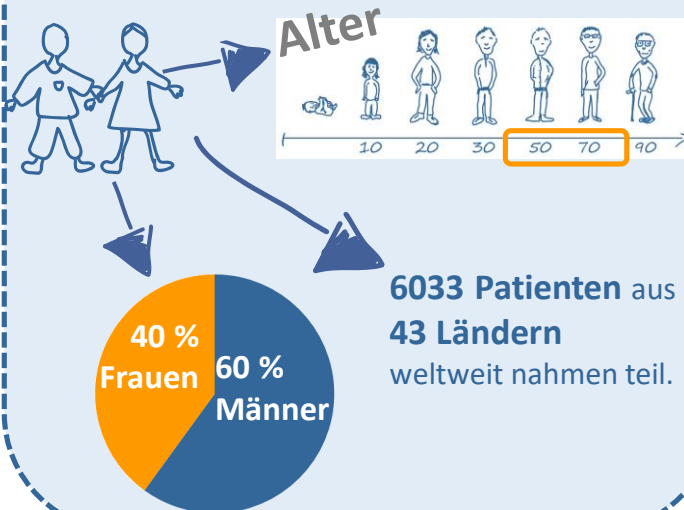
Patienten mit **Typ-2-Diabetes** erkranken eher an **kardiovaskulären Krankheiten** und sterben eher an ihnen.

In dieser **Studie** sollte Folgendes herausgefunden werden:



Ist bei Patienten, die ein Medikament namens **Linagliptin** einnehmen, das Risiko für **schwerwiegende kardio-vaskuläre Probleme** genauso hoch wie bei Patienten, die ein Medikament namens **Glimepirid** einnehmen?

Die teilnehmenden **Patienten** hatten **Typ-2-Diabetes** und ein **erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Krankheiten**.



Jeder Patient nahm täglich

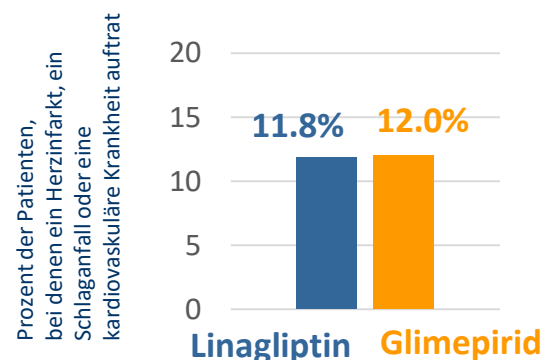
1 5 mg Linagliptin

oder

1 1 bis 4 mg Glimepirid

## ERGEBNISSE

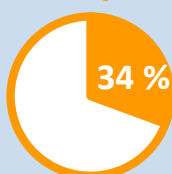
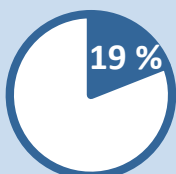
Der Anteil an Patienten, bei denen ein Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulär bedingter Tod auftrat, war bei Linagliptin und Glimepirid **vergleichbar**.



Bei 19 % der Patienten, die Linagliptin einnahmen, und bei 34 % der Patienten, die Glimepirid einnahmen, traten **unerwünschte Effekte** auf.



Linagliptin Glimepirid



Ein zu niedriger Blutzuckerspiegel war der häufigste unerwünschte Effekt und trat bei 5 % (Linagliptin-Gruppe) bzw. 24 % (Glimepirid-Gruppe) der Patienten auf.

---

## CAROLINA: Vergleich der Wirkung von Linagliptin und Glimepirid auf die kardiovaskuläre Gesundheit bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und erhöhtem kardiovaskulären Risiko

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

---

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben geholfen, wichtige Fragen zu Linagliptin und der Behandlung von Typ-2-Diabetes zu beantworten.

---



### Worum ging es in dieser Studie?

Im Rahmen dieser Langzeitstudie sollte ein Medikament namens Linagliptin als Behandlung für Typ-2-Diabetes untersucht werden. Patienten, die Linagliptin einnahmen, wurden mit Patienten, die ein Medikament namens Glimepirid einnahmen, verglichen. Wir wollten feststellen, ob bei Patienten, die Linagliptin einnahmen, häufiger schwerwiegende kardiovaskuläre Probleme auftraten als bei Patienten, die Glimepirid einnahmen.



### Warum war die Studie notwendig?

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



### Welche Medikamente wurden untersucht?

Wir untersuchten das Medikament Linagliptin. Linagliptin wird für die Behandlung von Typ-2-Diabetes eingesetzt. Es wird als Tablette eingenommen.

Wir verglichen Linagliptin mit Glimepirid, einem anderen Medikament, das für die Behandlung von Typ-2-Diabetes eingesetzt wird. Glimepirid wird als Tablette eingenommen.



## Wer hat an der Studie teilgenommen?

Patienten mit Typ-2-Diabetes und einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Krankheiten konnten an der Studie teilnehmen.

Insgesamt wurden 6033 Patienten im Rahmen der Studie behandelt. Darunter waren 3619 Männer (60 % der Patienten) und 2414 Frauen (40 % der Patienten). Das Durchschnittsalter lag bei 64 Jahren. Der jüngste Patient war 36 und der älteste Patient 85 Jahre alt.

Die Studie wurde in Europa, Nordamerika, Neuseeland, Australien, Asien, Südamerika, Mexiko und Afrika durchgeführt. Die nachstehende Tabelle zeigt die Länder, in denen die Studie durchgeführt wurde.

Region	Länder	Anzahl der Patienten
Europa	Belgien, Bulgarien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Georgien, Griechenland, Irland, Israel*, Italien, Niederlande, Norwegen, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Spanien, Ungarn, Ukraine, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich	2821
Nordamerika, Neuseeland und Australien	Australien, Kanada, Neuseeland, USA	1240
Asien	Hongkong, Indien, Japan, Korea, Malaysia, Philippinen, Taiwan	933
Südamerika und Mexiko	Argentinien, Brasilien, Chile, Kolumbien, Mexiko, Peru	908
Afrika	Südafrika, Tunesien	131

\*Patienten in Israel wurden zu den Patienten in Europa gerechnet.



## 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 einnahmen. 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

**Glimepirid-Gruppe:** 1 Tablette mit 1 mg, 2 mg, 3 mg oder 4 mg Glimepirid

Die Studienteilnehmer nahmen Linagliptin oder Glimepirid im Schnitt etwa 5 Jahre und 10 Monate lang ein. Während der Studie nahmen die Patienten bei Bedarf weiterhin ihre gewohnten Medikamente zur Behandlung von Typ-2-Diabetes oder kardiovaskulärer Krankheiten ein.

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

Wir wollten wissen, bei wie vielen Patienten mindestens 1 von 3 schweren kardiovaskulären Ereignissen auftrat. Dies wird als ‚3-Punkt-MACE‘ bezeichnet. Die Ereignisse waren Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulär bedingter Tod. Wenn bei einem Patienten mehr als eines dieser Ereignisse auftrat, konzentrierten wir uns für die Berechnung der Hauptergebnisse der Studie auf das erste Ereignis.



## Was waren die Ergebnisse der Studie?

Bei Patienten, die Linagliptin einnahmen, war das Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiko nicht höher als bei Patienten, die Glimepirid einnahmen. Bei Patienten, die Linagliptin einnahmen, war auch das Risiko, an einer kardiovaskulären Krankheit zu sterben, nicht höher als bei Patienten, die Glimepirid einnahmen.













In der Linagliptin-Gruppe traten bei 356 von 3023 Patienten (11,8 %) ein Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulär bedingter Tod auf. In der Glimepirid-Gruppe traten bei 362 von 3010 Patienten (12,0 %) ein Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulär bedingter Tod auf.



## Traten bei den Patienten unerwünschte Effekte auf?

Ja, Patienten in beiden Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch Linagliptin oder Glimepirid verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 584 von 3014 Patienten (19 %), die Linagliptin einnahmen, unerwünschte Effekte auf. Bei den Patienten, die Glimepirid einnahmen, traten bei 1021 von 3000 Patienten (34 %) unerwünschte Effekte auf.

In der folgenden Tabelle finden Sie die 5 häufigsten unerwünschten Effekte.

<b>Unerwünschter Effekt</b>	<b>Linagliptin (3014 Patienten)</b> 	<b>Glimepirid (3000 Patienten)</b> 
Zu niedriger Blutzuckerspiegel	159 Patienten (5 %) 	708 Patienten (24 %) 
Zu hoher Spiegel eines Enzyms namens Lipase	78 Patienten (3 %) 	50 Patienten (2 %) 
Zu hoher Spiegel eines Enzyms namens Amylase	49 Patienten (2 %) 	33 Patienten (1 %) 
Zu hoher Blutzuckerspiegel	39 Patienten (1 %) 	49 Patienten (2 %) 
Schwindelgefühl	22 Patienten (1 %) 	53 Patienten (2 %) 

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 49 Patienten (2 %) in der Linagliptin-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der Glimepirid-Gruppe traten bei 55 Patienten (2 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.



## Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer BI 1218.74.
2. Gehen Sie auf [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2009-013157-15.
3. Gehen Sie auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT01243424.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: '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'.

Es war eine Studie der Phase 3. Die Studie begann im November 2010 und endete im August 2018.



## Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu Linagliptin durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im obigen Abschnitt aufgeführt sind. Suchen Sie nach Linagliptin oder BI 1356, um diese Studien zu finden.

---

## 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.

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 gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.