

CAROLINA: Σύγκριση των επιδράσεων της λιναγλιπτίνης και της γλιμεπιρίδης στην καρδιαγγειακή υγεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι έχουν καρδιαγγειακούς κινδύνους (1218.74)

Οι ασθενείς με **διαβήτη τύπου 2** είναι πιθανότερο να παρουσιάσουν **καρδιαγγειακή νόσο** και να αποβιώσουν από αυτήν.

Αυτή η **μελέτη** πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί:



Είναι οι ασθενείς που παίρνουν ένα φάρμακο που ονομάζεται **λιναγλιπτίνη** όχι περισσότερο πιθανό να έχουν **σοβαρά καρδιαγγειακά προβλήματα** από ό,τι οι ασθενείς που παίρνουν ένα φάρμακο που ονομάζεται **γλιμεπιρίδη**;

Οι ασθενείς που πήραν μέρος είχαν διαβήτη τύπου 2 και αυξημένο κίνδυνο για καρδιαγγειακή νόσο



Κάθε ασθενής έπαιρνε κάθε μέρα



5 mg λιναγλιπτίνης

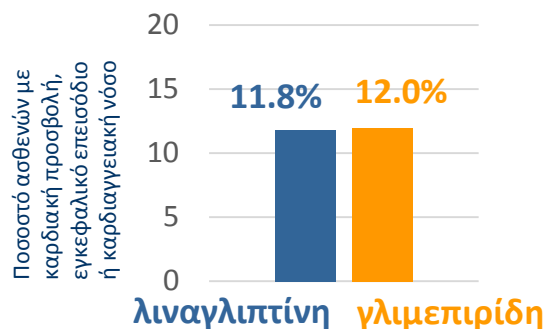
ή



1 έως 4 mg γλιμεπιρίδης

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

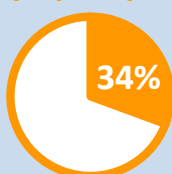
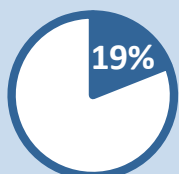
Το ποσοστό των ασθενών με καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιαγγειακό θάνατο ήταν **παρόμοιο** για τη λιναγλιπτίνη και τη γλιμεπιρίδη.



19% των ασθενών που έπαιρναν λιναγλιπτίνη και 34% των ασθενών που έπαιρναν γλιμεπιρίδη είχαν **ανεπιθύμητες ενέργειες**.



λιναγλιπτίνη γλιμεπιρίδη



Η υπογλυκαιμία ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια με 5% (λιναγλιπτίνη) και 24% (γλιμεπιρίδη).

CAROLINA: Σύγκριση των επιδράσεων της λιναγλιπτίνης και της γλιμεπιρίδης στην καρδιαγγειακή υγεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι έχουν καρδιαγγειακούς κινδύνους

Αυτή είναι μια περίληψη των αποτελεσμάτων από μία κλινική μελέτη.

Ευχαριστούμε όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη. Βοηθήσατε να απαντηθούν σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με τη λιναγλιπτίνη και τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2.



Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Ο σκοπός αυτής της μακροχρόνιας μελέτης ήταν να δοκιμαστεί ένα φάρμακο το οποίο ονομάζεται λιναγλιπτίνη ως θεραπεία για τον διαβήτη τύπου 2. Ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν λιναγλιπτίνη συγκρίθηκαν με ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν ένα φάρμακο που ονομάζεται γλιμεπιρίδη. Θέλαμε να διαπιστώσουμε εάν οι ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν λιναγλιπτίνη ήταν πιθανότερο να έχουν σοβαρά καρδιαγγειακά προβλήματα ή όχι.



Γιατί ήταν απαραίτητη αυτή η μελέτη;

Οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 είναι πιθανότερο να παρουσιάσουν καρδιαγγειακή νόσο και να αποβιώσουν από καρδιαγγειακή νόσο. Είναι σημαντικό να διαπιστωθεί εάν τα φάρμακα που χορηγούνται για διαβήτη τύπου 2 έχουν κάποια επίδραση στον κίνδυνο για καρδιαγγειακή νόσο.



Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

Μελετήσαμε το φάρμακο λιναγλιπτίνη. Η λιναγλιπτίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Είναι ένα δισκίο που λαμβάνεται από το στόμα.

Συγκρίναμε τη λιναγλιπτίνη με τη γλιμεπιρίδη, ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Η γλιμεπιρίδη είναι ένα δισκίο που λαμβάνεται από το στόμα.



Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Μπορούσαν να πάρουν μέρος στη μελέτη ασθενείς οι οποίοι είχαν διαβήτη τύπου 2 και αυξημένο κίνδυνο για καρδιαγγειακή νόσο.

Συνολικά, σε αυτήν τη μελέτη έλαβαν θεραπεία 6033 ασθενείς. Από αυτούς 3619 ήταν άνδρες (60% των ασθενών) και 2414 γυναίκες (40% των ασθενών). Η μέση ηλικία ήταν 64 έτη. Ο νεότερος ασθενής ήταν ηλικίας 36 ετών και ο γηραιότερος ασθενής ήταν ηλικίας 85 ετών.

Αυτή η μελέτη πραγματοποιήθηκε στην Ευρώπη· στη Βόρεια Αμερική, στη Νέα Ζηλανδία και στην Αυστραλία· στην Ασία· στη Νότια Αμερική και στο Μεξικό· και στην Αφρική. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις χώρες στις οποίες πραγματοποιήθηκε η μελέτη.

Περιοχή	Χώρες	Αριθμός ασθενών
Ευρώπη	Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Γεωργία, Ελβετία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ισραήλ*, Ιταλία, Νορβηγία, Ολλανδία, Ουγγαρία, Ουκρανία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ρωσία, Σερβία, Σλοβακία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, Φινλανδία	2821
Βόρεια Αμερική, Νέα Ζηλανδία και Αυστραλία	Αυστραλία, Ηνωμένες Πολιτείες, Καναδάς, Νέα Ζηλανδία	1240
Ασία	Ιαπωνία, Ινδία, Κορέα, Μαλαισία, Ταϊβάν, Φιλιππίνες, Χονγκ Κονγκ	933
Νότια Αμερική και Μεξικό	Αργεντινή, Βραζιλία, Κολομβία, Μεξικό, Περού, Χιλή	908
Αφρική	Νότια Αφρική, Τυνησία	131

*Οι ασθενείς στο Ισραήλ καταμετρήθηκαν μαζί με ασθενείς στην Ευρώπη.



Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Οι ασθενείς χωρίστηκαν σε 2 ομάδες σχεδόν ίσου μεγέθους. Κάθε ασθενής είχε ίσες πιθανότητες να ανήκει σε κάθε ομάδα. Οι ασθενείς δεν γνώριζαν ποια θεραπεία λάμβαναν. Οι γιατροί δεν το γνώριζαν επίσης.

Οι ασθενείς σε κάθε ομάδα έπαιρναν ένα από τα ακόλουθα φάρμακα κάθε μέρα:

Ομάδα λιναγλιπτίνης: 1 δισκίο που περιείχε 5 mg λιναγλιπτίνης

Ομάδα γλιμεπιρίδης: 1 δισκίο που περιείχε 1 mg, 2 mg, 3 mg ή 4 mg γλιμεπιρίδης

Οι ασθενείς σε αυτήν τη μελέτη έπαιρναν δισκία λιναγλιπτίνης ή γλιμεπιρίδης για περίπου 5 χρόνια και 10 μήνες κατά μέσο όρο. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι ασθενείς συνέχισαν να παίρνουν τα συνηθισμένα τους φάρμακα για διαβήτη τύπου 2 ή καρδιαγγειακή νόσο, ανάλογα με τις ανάγκες.

Οι ασθενείς επισκέπτονταν τους γιατρούς τους τακτικά. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων, οι γιατροί συγκέντρωναν πληροφορίες σχετικά με την υγεία του κάθε ασθενή.

Θέλαμε να μάθουμε πόσοι ασθενείς είχαν τουλάχιστον 1 από 3 μείζονα καρδιαγγειακά συμβάντα. Ο όρος που το περιγράφει αυτό είναι "3P-MACE". Τα συμβάντα ήταν καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατος λόγω καρδιαγγειακής νόσου. Εάν ένας ασθενής είχε περισσότερα από ένα από αυτά τα συμβάντα, χρησιμοποιήσαμε το πρώτο συμβάν για τον υπολογισμό των κύριων αποτελεσμάτων της μελέτης.



Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Οι ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν λιναγλιπτίνη δεν είχαν υψηλότερο κίνδυνο να υποστούν καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο από ό,τι οι ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν γλιμεπιρίδη. Οι ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν λιναγλιπτίνη επίσης δεν είχαν υψηλότερο κίνδυνο να αποβιώσουν από καρδιαγγειακή νόσο από ό,τι οι ασθενείς οι οποίοι έπαιρναν γλιμεπιρίδη.













Στην ομάδα λιναγλιπτίνης, 356 από τους 3023 ασθενείς (11,8%) υπέστησαν καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποβίωσαν λόγω καρδιαγγειακής νόσου. Στην ομάδα γλιμεπιρίδης, 362 από τους 3010 ασθενείς (12,0%) υπέστησαν καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποβίωσαν λόγω καρδιαγγειακής νόσου.



Είχαν οι ασθενείς ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ναι, οι ασθενείς και στις δύο ομάδες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι προβλήματα υγείας που οι γιατροί θεωρούν ότι προκλήθηκαν από τη λιναγλιπτίνη ή τη γλιμεπιρίδη. Σε αυτήν τη μελέτη, 584 από τους 3014 ασθενείς (19%) που έπαιρναν λιναγλιπτίνη είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. 1021 από τους 3000 ασθενείς (34%) που έπαιρναν γλιμεπιρίδη είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο πίνακας παρακάτω παρουσιάζει τις 5 πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Λιναγλιπτίνη (3014 ασθενείς)		Γλιμεπιρίδη (3000 ασθενείς)	
Υπογλυκαιμία (πολύ λίγο σάκχαρο στο αίμα)	159 ασθενείς (5%)		708 ασθενείς (24%)	
Πάρα πολύ από ένα ένζυμο που ονομάζεται λιπάση	78 ασθενείς (3%)		50 ασθενείς (2%)	
Πάρα πολύ από ένα ένζυμο που ονομάζεται αμυλάση	49 ασθενείς (2%)		33 ασθενείς (1%)	
Υπεργλυκαιμία (πάρα πολύ σάκχαρο στο αίμα)	39 ασθενείς (1%)		49 ασθενείς (2%)	
Ζάλη	22 ασθενείς (1%)		53 ασθενείς (2%)	

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές διότι απαιτούσαν επίσκεψη στο νοσοκομείο ή μεγαλύτερη παραμονή στο νοσοκομείο, ήταν απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν επίσης σοβαρές εάν οδηγούσαν σε αναπηρία ή ο γιατρός θεωρούσε ότι ήταν σοβαρές για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, 49 ασθενείς (2%) στην ομάδα λιναγλιπτίνης είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 55 ασθενείς (2%) στην ομάδα γλιμεπιρίδης είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.



Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη στους ακόλουθους ιστοτόπους:

1. Μεταβείτε στο <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> και αναζητήστε τον αριθμό μελέτης BI 1218.74.
2. Μεταβείτε στο www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search και αναζητήστε τον αριθμό EudraCT 2009-013157-15.
3. Μεταβείτε στο www.clinicaltrials.gov και αναζητήστε τον αριθμό NCT NCT01243424.

Η Boehringer Ingelheim ήταν ο χορηγός αυτής της μελέτης.

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι: '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'.

Αυτή ήταν μια μελέτη Φάσης 3. Αυτή η μελέτη άρχισε τον Νοέμβριο 2010 και ολοκληρώθηκε τον Αύγουστο 2018.



Υπάρχουν επιπρόσθετες μελέτες;

Εάν πραγματοποιήσουμε περισσότερες κλινικές μελέτες με τη λιναγλιπτίνη, θα τις βρείτε στους ιστοτόπους που παρατίθενται παραπάνω. Για να κάνετε αναζήτηση για αυτές τις μελέτες, χρησιμοποιήστε τις λέξεις "λιναγλιπτίνη" ή "BI 1356".

Σημαντική σημείωση

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από μόνο μία μελέτη και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει όλες τις γνώσεις σχετικά με το φάρμακο που μελετήθηκε. Συνήθως, πραγματοποιούνται περισσότερες από μία μελέτη για να διαπιστωθεί πόσο καλά λειτουργεί ένα φάρμακο και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Άλλες μελέτες μπορεί να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας σχετικά με την ειδική θεραπεία σας.

Η Boehringer Ingelheim έχει διαθέσει την παρούσα περίληψη για το κοινό σύμφωνα με τις υποχρεώσεις περί διαφάνειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock by Matthias Enter