

A linagliptin hatása a kardiovaszkuláris egészségre és a veseműködésre kardiovaszkuláris kockázattal rendelkező, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél (a CARMELINA vizsgálat, 1218.22)

A 2-es típusú diabéteszben

szenvedő embereknél 2–4-szer magasabb a kardiovaszkuláris megbetegedés kockázata.*

Ez a **vizsgálat** a linagliptint a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek standard ellátásán felül vizsgálta.

➔ Szívroham, stroke vagy kardiovaszkuláris elhalálozás tekintetében ugyanannyira biztonságos-e a linagliptin, mint a placebo, ha valaki az alapgyógyszereivel együtt szedi?

A résztvevő betegek kardiovaszkuláris betegségeik kockázatának voltak kitéve



A betegek által naponta szedett gyógyszer:

- 1 5 mg Linagliptin
- vagy
- 1 Placebo, amely nem tartalmaz aktív gyógyszert



A betegek százalékos megoszlása a linagliptin és a placebo csoportban hasonló volt a **mellékhatások** tekintetében.



EREDMÉNYEK

A szívrohamot, stroke-ot vagy kardiovaszkuláris elhalálozást elszenvedett betegek aránya a linagliptin és a placebo esetében **hasonló** volt.



* Lásd: 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. Világtérkép: ©Fotolia, Mællis

CARMELINA: A linagliptin hatása a kardiovaszkuláris egészségre és a veseműködésre kardiovaszkuláris kockázattal rendelkező, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél

Ez egy 2-es típusú diabéteszben végzett klinikai vizsgálat összefoglalása. Leírja, hogy a kutatók hogyan végezték el a vizsgálatot, és hogy milyen eredmények születtek. Ezt az összefoglalót a nyilvánosság számára készítettük.

Köszönjük, hogy részt vett a vizsgálatban. A vizsgálatban való részvételével Ön segített a kutatóknak, hogy a linagliptinnel és a 2-es típusú diabétesz kezelésével kapcsolatos fontos kérdésekre választ kapjanak.



Miről szólt ez a vizsgálat?

Ez egy 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél végzett vizsgálat volt. A kutatók arra keresték a választ, hogy a linagliptint szedő betegeknél valószínűbb-e vagy sem a súlyos kardiovaszkuláris (szív és érrendszeri) problémák kialakulása.



Miért volt szükséges ez a vizsgálat?

A 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél a kardiovaszkuláris megbetegedés kialakulása és a kardiovaszkuláris megbetegedés miatti elhalálozás valószínűsége magasabb más okokhoz képest. Fontos kideríteni, hogy a 2-es típusú diabéteszben adott gyógyszereknek van-e hatásuk a kardiovaszkuláris megbetegedés kockázatára.



Mely gyógyszereket vizsgálták?

A kutatók a linagliptin nevű gyógyszert vizsgálták. A linagliptint a 2-es típusú diabétesz kezelésére használják. Ez egy szájon át bevehető tableta.

A placebo tabletták ugyanúgy néztek ki, mint a linagliptin, de nem tartalmaztak gyógyszert. A kutatók a linagliptint hasonlították össze placebóval.

A betegek az előírtak szerint folytatták a 2-es típusú diabéteszre, kardiovaszkuláris betegségre vagy vesebetegségre szedett rendszeres gyógyszereik szedését.



Kik vettek részt ebben a vizsgálatban?

Azok a betegek vehettek részt a vizsgálatban, akiknek a 2-es típusú diabétesz mellett kardiovaszkuláris betegségük, vesebetegségük vagy mindkettő volt.

Összesen 6979 beteget kezeltek ebben a vizsgálatban. Ebből 4390 férfi volt (a betegek 63%-a) és 2589 nő (37%). Az átlagéletkor 66 év volt. A legfiatalabb beteg 27 éves volt. A legidősebb beteg 92 éves volt.

Az alábbi táblázat mutatja a vizsgálatban résztvevő betegek számát a különböző régiókban.

Régió	Országok	Betegek száma
Európa	Bulgária, Horvátország, Cseh Köztársaság, Németország, Magyarország, Izrael, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Románia, Oroszország, Dél-Afrika*, Spanyolország, Ukrajna, Egyesült Királyság	2936
Latin-Amerika	Argentína, Brazília, Chile, Kolumbia, Mexikó	2314
Észak-Amerika	Kanada, Amerikai Egyesült Államok	1183
Ázsia	Kína, Japán, Malajzia, Dél-Korea, Tajvan	558

*Ebben a vizsgálatban a Dél-Afrikából származó adatokat az európai országokból származó adatokkal együtt elemezték.



Hogyan végezték a vizsgálatot?

A betegeket 2, közel egyenlő méretű csoportra osztották. Minden betegnek egyenlő esélye volt bekerülni mindkét csoportba. A betegek nem tudták, hogy melyik gyógyszert szedték. Az orvosok sem tudták.

Mindkét csoport betegei minden nap a következő gyógyszerek valamelyikét szedte:

Linagliptin-csoport: 1 darab, 5 mg linagliptint tartalmazó tablettá

Placebocsoport: 1 placebo tablettá

A vizsgálatban résztvevő betegek linagliptin vagy placebo tablettákat szedtek átlagosan körülbelül 2 évig és 2 hónapig. A vizsgálat alatt a betegek folytatták rendszeres gyógyszereik szedését.

A betegek rendszeresen jártak orvosukhoz. A vizitek során az orvosok összegyűjtötték a betegek egészségi állapotára vonatkozó információkat.

A kutatók azt akarták tudni, hogy hány betegnek volt 3-ból legalább 1 kardiovaszkuláris eseménye. Az események közé tartozott a szívroham, a stroke vagy a kardiovaszkuláris megbetegedés okozta elhalálozás. A kutatók az ilyen eseményeket „3-MACE”-nek nevezik, ami 3 súlyos, nemkívánatos kardiovaszkuláris eseményt jelent.



Mik voltak a vizsgálat eredményei?

A linagliptint szedő betegeknél nem volt magasabb a szívroham vagy a stroke kockázata, mint a placebót szedő betegeknél.

A placebocsoportban 3485 betegből 420-nak (12,1%) volt szívrohama, stroke-ja vagy halt meg kardiovaszkuláris betegség miatt. A linagliptin-csoportban 3494 betegből 434-nek (12,4%) volt szívrohama, stroke-ja vagy halt meg kardiovaszkuláris betegség miatt.















A placebót szedő csoportban 3485 betegből 373 (10,7%) halt meg. A linagliptin-csoportban 3494 betegből 367-en (10,5%) haltak meg.




Jelentkezett-e valamilyen mellékhatás?

Mellékhatás minden olyan egészségügyi probléma, melyet az orvosok szerint a vizsgált gyógyszerek okoztak. Ebben a vizsgálatban a linagliptint szedő csoportban 3494 betegből 647-nél (19%) jelentkeztek mellékhatások. A placebót szedő csoportban 3485 betegből 562-nél (16%) jelentkeztek mellékhatások.

A leggyakoribb mellékhatások, melyek legalább 10 betegnél jelentkeztek mind a linagliptint, mind a placebót szedő betegek között, az alábbi táblázatban láthatóak.

	Linagliptin (5 mg) (3494 beteg) 	Placebo (3485 beteg) 
Túl kevés cukor a vérben	425 beteg (12%) 	378 beteg (11%) 
Túl sok hasnyálmirigyenzim	50 beteg (1%) 	22 beteg (1%) 
Túl sok cukor a vérben	17 beteg (1%) 	29 beteg (1%) 
Csökkenet veseműködés	13 beteg (kevesebb, mint 1%) 	16 beteg (1%) 
Hasmenés	12 beteg (kevesebb, mint 1%) 	5 beteg (kevesebb, mint 1%) 
Szédülés	7 beteg (kevesebb, mint 1%) 	11 beteg (kevesebb, mint 1%) 


Néhány mellékhatás súlyos volt, mivel kórházi vizsgálatot vagy hosszabb kórházi tartózkodást igényelt, életveszélyes vagy végzetes volt. Akkor is súlyosak voltak a mellékhatások, ha fogyatékhosszhoz vezettek, vagy az orvos bármely más okból súlyosnak ítélte. Ebben a vizsgálatban 83 betegnél (2%) jelentkeztek súlyos mellékhatások a linagliptin-csoportban. A placebocsoportban 68 betegnél (2%) jelentkeztek súlyos mellékhatások.



Vannak-e további vizsgálatok?

Amennyiben a kutatók további klinikai vizsgálatokat végeznek a linagliptinnel kapcsolatban, azokat a következő részben felsorolt weboldalakon találja meg. Az ilyen vizsgálatok kereséséhez használja a következő neveket: linagliptin, BI 1356.

Jelenleg nem terveznek további vizsgálatokat azoknak a 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknek, akik részt vettek ebben a linagliptinnel kapcsolatos vizsgálatban.



Hol találhatóak további információk ezzel a vizsgálattal kapcsolatban?

A vizsgálat eredményeire vonatkozó tudományos összefoglalókat az alábbi weboldalakon találhatja meg:

1. Látogasson el a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> weboldalra, és keressen rá a 1218.22-es vizsgálati számra.
2. Látogasson el a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search weboldalra, és keressen rá a 2011-004148-23-as EudraCT-számra.
3. Látogasson el a www.clinicaltrials.gov weboldalra, és keressen rá az NCT01897532-es NCT számra.

A vizsgálat a Boehringer Ingelheim megbízásából készült.

A vizsgálat teljes címe: „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”.

Ez egy 4. fázisú vizsgálat volt. Ez a vizsgálat 2013 júliusában kezdődött, és 2018 januárjában ért véget.

Fontos tudnivaló

Ez az összefoglaló csak egyetlen vizsgálat eredményeit mutatja be, és nem feltétlenül tükrözi a vizsgált gyógyszerről rendelkezésre álló valamennyi ismeretet. Általában több vizsgálatot végeznek annak kiderítésére, hogy mennyire hatásos egy gyógyszer, és milyen mellékhatásai vannak. Egyéb vizsgálatok más eredményeket adhatnak.

Ha további információkat szeretne megtudni a vizsgált gyógyszerről, tanulmányozza a gyógyszer adott országban érvényes alkalmazási előírását vagy kérdezze a gyógyszerről kezelőorvosát. A vizsgálat eredményei alapján ne változtasson a kezelésén anélkül, hogy kezelőorvosával előzetesen megbeszélne. A konkrét kezelésével kapcsolatban mindig kezelőorvosához forduljon.

A Boehringer Ingelheim ezt a laikusoknak szóló összefoglalót az átláthatóságra vonatkozó kötelezettségeivel összhangban készítette el. Ez a laikusoknak szóló összefoglaló az Európai Unió lakossága számára készült.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons[®] Fotolia by Matthias Enter