

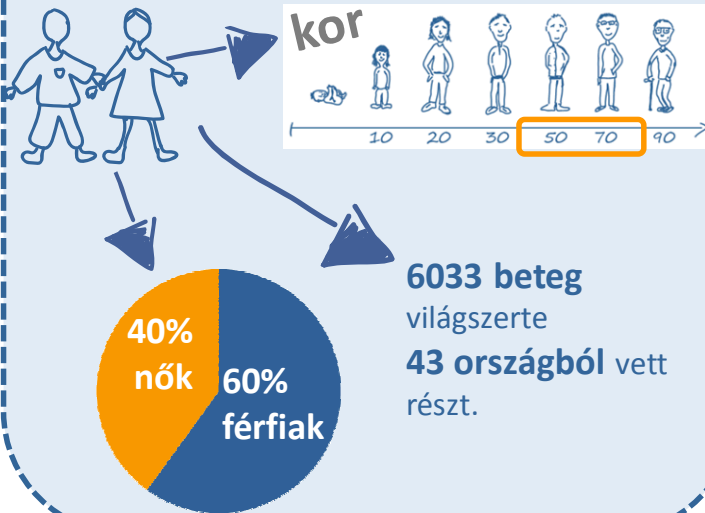
# CAROLINA: A linagliptin és glimepiride kardiovaszkuláris hatásainak összehasonlítása a kardiovaszkuláris kockázatnak kitett 2-es típusú diabéteszes betegeknél (1218.74)

A 2-es típusú diabéteszes betegeknél nagyobb a kardiovaszkuláris betegségek és az ebből következő halál esélye.


A **vizsgálat** célkitűzése:

➔ A **linagliptin** nevű gyógyszert szedő betegeknél nagyobb az esélye a **súlyos kardiovaszkuláris problémáknak**, mint a **glimepiride** nevű gyógyszert szedő betegeknél?

A résztvevő betegek 2-es típusú diabéteszben szenvedtek és fokozott kardiovaszkuláris kockázatnak voltak kitéve.



Az egyes betegek napi adagja

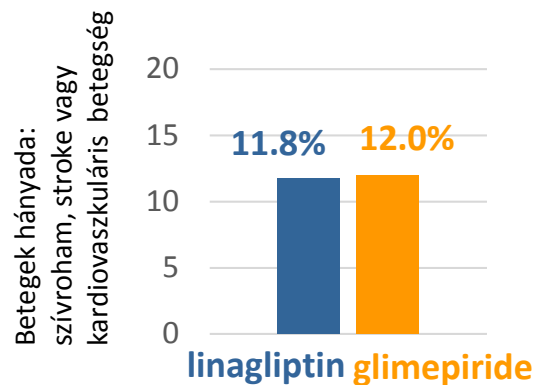
1  5 mg linagliptin

vagy

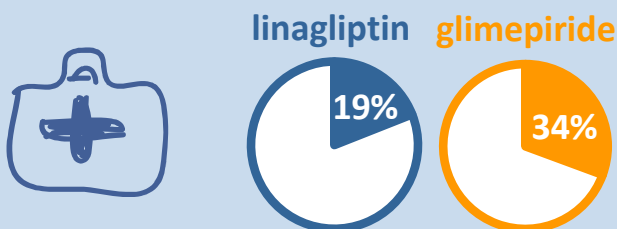
1  1 - 4 mg glimepiride

## EREDMÉNYEK

A szívroham, stroke vagy kardiovaszkuláris betegség következtében meghalt betegek hányada, **hasonló** a linagliptin és glimepiride szereknél.



A linagliptin szert szedő betegek 19%-ánál és a glimepiride szert szedő betegek 34%-ánál jelentkeztek **nem kívánt hatások**.



A hipoglikémia volt a legáltalánosabb nem kívánt hatás; 5% (linagliptin) és 24% (glimepiride).

---

## CAROLINA: A linagliptin és glimepiride kardiovaszkuláris hatásainak összehasonlítása a kardiovaszkuláris kockázatoknak kitett 2-es típusú diabéteszes betegeknél

Ez egy klinikai vizsgálat összegzése.

---

Köszönetet mondunk valamennyi résztvevőnek. Fontos kérdéseket segített megválaszolni a linagliptin szerrel és a 2-es típusú diabétesz kezelésével kapcsolatban.

---



### Mi volt a célja a klinikai vizsgálatnak?

Ennek a hosszú távú klinikai vizsgálatnak az volt a célja, hogy megvizsgáljuk a linagliptin nevű gyógyszer hatását a 2-es típusú diabétesz kezelésében. A linagliptin szert szedő betegeket hasonlítottuk össze a glimepiride szert szedő betegekkel. Ki akartuk deríteni, hogy a linagliptin szert szedő betegeknél nagyobb-e a valószínűsége a súlyos kardiovaszkuláris problémáknak vagy sem.



### Miért volt szükség a klinikai vizsgálatokra?

A 2-es típusú diabéteszes betegeknél nagyobb a valószínűsége a kardiovaszkuláris betegségeknek és az ebből eredő elhalálózásnak. Fontos kideríteni, hogy a 2-es típusú diabétesznél használt gyógyszerek hatással vannak-e a kardiovaszkuláris betegségek kockázatára.



### Mely gyógyszereket vizsgáltuk?

A linagliptin nevű gyógyszert vizsgáltuk. A linagliptin gyógyszert 2-es típusú diabétesz kezelésére használják. Ez egy szájon át adagolt tablettá.

A linagliptin és glimepiride gyógyszereket hasonlítottuk össze, utóbbi egy másik gyógyszer a 2-es típusú diabétesz kezelésére. A glimepiride egy szájon át adagolt tablettá.



## Kik vettek részt a klinikai vizsgálatban?

A 2-es típusú diabéteszben szenvedő, és kardiovaszkuláris betegségnek fokozott mértékben kitett betegek vehettek részt a klinikai vizsgálatban.

Összesen 6033 beteget kezeltünk a vizsgálat során. 3619 férfit (a betegek 60%-a) és 2414 nőt (a betegek 40%-a). Az átlagos életkor 64 év volt. A legfiatalabb beteg 36 éves volt, a legidősebb beteg pedig 85 éves.

Ez a vizsgálat Európa, Észak-Amerika, Új-Zéland és Ausztrália, Ázsia, Dél-Amerika és Mexikó, valamint Afrika országaiban folyt. Az alábbi táblázatban láthatók azok az országok, amelyekben a vizsgálatot végeztük.

Térség	Országok	Betegek száma
Európa	Belgium, Bulgária, Cseh Köztársaság, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Grúzia, Hollandia, Írország, Izrael*, Magyarország, Németország, Norvégia, Olaszország, Oroszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svájc, Svédország, Szerbia, Szlovákia, Ukrajna	2821
Ausztrália, Észak-Amerika és Új-Zéland	Ausztrália, Egyesült Államok, Kanada, Új-Zéland	1240
Ázsia	Fülöp-szigetek, Hong Kong, India, Japán, Korea, Malaysia, Tajvan	933
Dél-Amerika és Mexikó	Argentína, Brazília, Chile, Kolumbia, Mexikó, Peru	908
Afrika	Dél-Afrika, Tunézia	131

\* A izraeli betegeket együtt számoltuk az európai betegekkal.



## Hogyan végeztük el a klinikai vizsgálatot?

A betegeket 2 csaknem azonos számú csoportra osztottuk. Minden beteg azonos eséllyel kerülhetett bármely csoportba. A betegek nem tudták, hogy melyik kezelésben részesülnek. Az orvosok sem tudták.

Az egyes csoportok betegei az alábbi gyógyszerek egyikét szedték naponta:

**Linagliptin csoport:** 1 tablettát 5 mg linagliptin tartalommal

**Glimepiride csoport:** 1 tablettát 1 mg, 2 mg, 3 mg vagy 4 mg glimepiride tartalommal

A vizsgálatban részt vevő betegek a linagliptin vagy glimepiride tablettákat átlagosan mintegy 5 év és 10 hónapig szedték. A vizsgálat alatt a betegek szükség szerint továbbra is szedték szokványos gyógyszereiket 2-es típusú diabéteszre vagy kardiovaszkuláris betegségre.

A betegek rendszeresen látogatták orvosukat. A látogatások során az orvosok tájékoztak az egyes betegek egészségi állapota felől.

Szerettük volna megtudni, hogy hány betegnél jelentkezett legalább 1 a 3 súlyos kardiovaszkuláris eseményből. A kifejezés neve '3P-MACE'. Az események a szívroham, stroke vagy kardiovaszkuláris betegség következtében bekövetkező halál voltak. Ha egy betegnél több ilyen esemény is bekövetkezett, az elsőt vettük figyelembe a vizsgálat fő eredményeinek kiszámításánál.



## Milyen eredménnyel jártak a klinikai vizsgálatok?

A linagliptin szert szedő betegeknél nem volt nagyobb a szívroham vagy a stroke kockázata, mint a glimepiride szert szedő betegeknél. A linagliptin szert szedő betegeknél a kardiovaszkuláris betegség következtében bekövetkező halál kockázata sem volt magasabb, mint a glimepiride szert szedő betegeknél.













A linagliptin csoportban 3023 betegből 356-nál (11,8%) fordult elő szívroham vagy stroke, vagy haltak meg kardiovaszkuláris betegség következtében. A glimepiride csoportban 3010 betegből 362-nél (12,0%) fordult elő szívroham vagy stroke, vagy haltak meg kardiovaszkuláris betegség következtében.



## Léptek fel nem kívánt hatások a betegeknek?

Igen, mindkét csoportnál előfordultak nem kívánt hatások. A nem kívánt hatások olyan egészségügyi problémák, amelyekről az orvosok úgy vélik, hogy a linagliptin vagy glimepiride okozta őket. Ennél a vizsgálatnál a 3014 linagliptin szert szedő betegből 584-nél (19%) fordultak elő nem kívánt hatások. A 3000 glimepiride szert szedő betegből 1021-nél (34%) fordultak elő nem kívánt hatások.

Az alábbi táblázatban az 5 leggyakoribb nem kívánt hatás látható.

Nem kívánt hatás	Linagliptin (3014 beteg)		Glimepiride (3000 beteg)	
Hipoglikémia (túl kevés cukor a vérben)	159 beteg (5%)		708 beteg (24%)	
Túl sok lipáz nevű enzim	78 beteg (3%)		50 beteg (2%)	
Túl sok amiláz nevű enzim	49 beteg (2%)		33 beteg (1%)	
Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben)	39 beteg (1%)		49 beteg (2%)	
Szédülés	22 beteg (1%)		53 beteg (2%)	

Egyes nem kívánt hatások súlyosak voltak, mert kórházi látogatást vagy hosszabb kórházi kezelést tettek szükségessé, életveszélyesek vagy végzetesek voltak. A nem kívánt hatások akkor is súlyosak voltak, ha azok rokkantságot okoztak, vagy az orvos bármely más okból annak minősítette őket. Ennél a vizsgálatnál 49 linagliptin szert szedő betegnél (2%) fordultak elő súlyos nem kívánt hatások. A glimepiride csoportban 55 betegnél (2%) fordultak elő súlyos nem kívánt hatások.



## Hol található további információ erről a vizsgálatról?

A vizsgálatról további tájékoztatás az alábbi weboldalakon található:

1. <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> és keressen rá a BI 1218.74 számra.
2. [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) és keressen rá az EudraCT 2009-013157-15 számra.
3. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) és keressen rá az NCT NCT01243424 számra.

Ezt a vizsgálatot a Boehringer Ingelheim támogatta.

A tanulmány teljes címe: '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'.

Ez egy 3. fázisú vizsgálat volt. A vizsgálat 2010 novemberében kezdődött és 2018 augusztusában fejeződött be.



## Végzünk-e további klinikai vizsgálatokat?

Ha további klinikai vizsgálatokat végzünk linagliptinnel, azok a fent felsorolt weboldalakon lesznek megtalálhatók. A vizsgálatok keresésénél az alábbi szavakat használja: linagliptin vagy BI 1356.

---

## 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.

A vizsgálat eredményei alapján ne változtasson a kezelésén anélkül, hogy kezelőorvosával előzetesen megbeszélné. A konkrét kezelésével kapcsolatban mindig kezelőorvosához forduljon.

A Boehringer Ingelheim az európai uniós átláthatósági kötelezettségeknek megfelelően szolgáltatta ezt az összefoglalót.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.