

## CAROLINA: confronto degli effetti di linagliptin e glimepiride sulla salute cardiovascolare di pazienti con diabete di tipo 2 esposti a rischi cardiovascolari (1218.74)

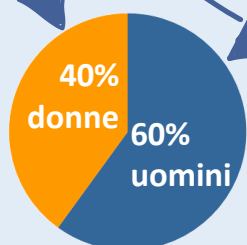
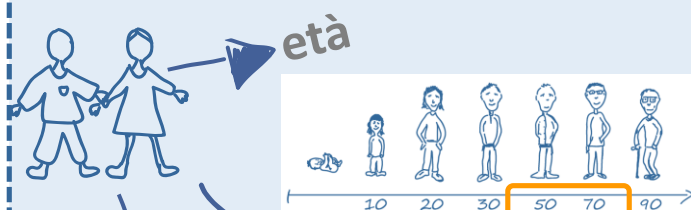
I pazienti con **diabete di tipo 2** hanno maggiore probabilità di avere e di morire per **malattie cardiovascolari**.

Questo **studio** ha cercato di rispondere alla domanda:



I pazienti trattati con un farmaco chiamato **linagliptin** hanno o non hanno maggiore probabilità di avere **problemi cardiovascolari severi** rispetto ai pazienti trattati con un farmaco chiamato **glimepiride**?

**I pazienti** che hanno partecipato allo studio avevano il diabete di tipo 2 ed erano ad aumentato rischio di malattie cardiovascolari




6033 pazienti di 43 paesi in tutto il mondo hanno preso parte allo studio.

Ogni paziente ha assunto ogni giorno

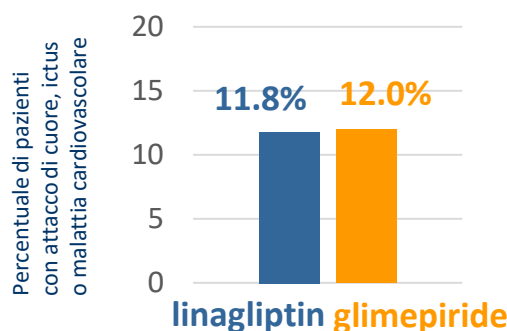
1  5 mg di linagliptin

o

1  1-4 mg di glimepiride

## RISULTATI

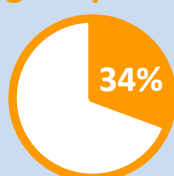
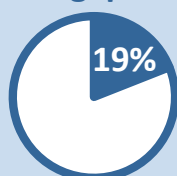
La percentuale di pazienti che ha avuto un attacco di cuore o un ictus oppure che è morta per cause cardiovascolari è stata **simile** per linagliptin e glimepiride.



Il 19% dei pazienti trattati con linagliptin e il 34% dei pazienti trattati con glimepiride ha manifestato **effetti indesiderati**.



linagliptin glimepiride



L'ipoglicemia è stata l'effetto indesiderato più comune, rispettivamente nel 5% (linagliptin) e 24% (glimepiride) dei casi.

---

## CAROLINA: confronto degli effetti di linagliptin e glimepiride sulla salute cardiovascolare di pazienti con diabete di tipo 2 esposti a rischi cardiovascolari

Questo è il riassunto dei risultati di uno studio clinico.

---

Ringraziamo tutti coloro che hanno preso parte allo studio. Con la loro partecipazione hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande su linagliptin e sul trattamento del diabete di tipo 2.

---



### Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo di questo studio a lungo termine è stato quello di valutare un farmaco chiamato linagliptin come trattamento per il diabete di tipo 2. I pazienti trattati con linagliptin sono stati confrontati con i pazienti trattati con un farmaco chiamato glimepiride. Abbiamo voluto capire se i pazienti trattati con linagliptin hanno o non hanno maggiore probabilità di manifestare problemi cardiovascolari severi.



### Perché è stato necessario condurre questo studio?

I pazienti con diabete di tipo 2 hanno maggiore probabilità di avere e di morire per malattie cardiovascolari. È importante capire se i farmaci somministrati per il diabete di tipo 2 hanno un impatto sul rischio di malattie cardiovascolari.



### Quali farmaci sono stati studiati?

Abbiamo studiato il farmaco linagliptin. Il linagliptin è utilizzato per trattare il diabete di tipo 2. È una compressa assunta per bocca.

Abbiamo confrontato il linagliptin con il glimepiride, un altro farmaco utilizzato per trattare il diabete di tipo 2. Il glimepiride è una compressa assunta per bocca.



## Chi ha preso parte allo studio?

Hanno potuto partecipare allo studio i pazienti adulti con diabete di tipo 2 e aumentato rischio di malattie cardiovascolari.

Complessivamente, sono stati trattati in questo studio 6033 pazienti. 3619 pazienti (60%) erano uomini e 2414 (40%) erano donne. L'età media era 64 anni. Il paziente più giovane aveva 36 anni e il più anziano 85 anni.

Questo studio è stato condotto in Europa, America del Nord, Nuova Zelanda, Australia, Asia, America del Sud, Messico e Africa. La tabella sottostante indica i paesi in cui è stato condotto lo studio.

Area	Paesi	Numero di pazienti
Europa	Belgio, Bulgaria, Francia, Finlandia, Georgia, Germania, Grecia, Irlanda, Israele*, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Repubblica Ceca, Regno Unito, Repubblica Slovacca, Romania, Russia, Serbia, Spagna, Svezia, Svizzera, Ucraina, Ungheria	2821
America del Nord, Nuova Zelanda e Australia	Australia, Canada, Nuova Zelanda, Stati Uniti	1240
Asia	Corea, Filippine, Giappone, Hong Kong, India, Malesia, Taiwan	933
America del Sud e Messico	Argentina, Brasile, Cile, Colombia, Messico, Perù	908
Africa	Sud Africa, Tunisia	131

\*I pazienti di Israele sono stati contattati insieme a quelli dell'Europa.



## Come è stato condotto questo studio?

I pazienti sono stati divisi in 2 gruppi di numerosità pressoché uguale. Ogni paziente ha avuto la stessa probabilità di trovarsi nell'uno o nell'altro gruppo. I pazienti non sapevano quale trattamento stavano ricevendo. Neppure i medici lo sapevano.

I pazienti di ciascun gruppo hanno assunto uno dei seguenti farmaci ogni giorno:

**Gruppo linagliptin:** 1 compressa contenente 5 mg di linagliptin

**Gruppo glimepiride:** 1 compressa contenente 1 mg, 2 mg, 3 mg o 4 mg di glimepiride

I pazienti in questo gruppo hanno preso le compresse di linagliptin o glimepiride in media per circa 5 anni e 10 mesi. Durante lo studio, i pazienti hanno continuato ad assumere i loro consueti farmaci per il diabete di tipo 2 o le malattie cardiovascolari, come previsto.

I pazienti sono stati regolarmente visitati dai loro medici. Durante le visite i medici hanno raccolto informazioni sulla salute di ciascun paziente.

Abbiamo voluto valutare quanti pazienti presentavano almeno 1 di 3 eventi cardiovascolari maggiori, indicati in gergo tecnico come '3P-MACE'. Questi eventi erano attacco di cuore, ictus o morte per malattia cardiovascolare. Se un paziente presentava uno o più di questi eventi, abbiamo considerato il primo evento per calcolare i risultati principali dello studio.



## Quali sono stati i risultati di questo studio?

I pazienti trattati con linagliptin non erano più a rischio di subire un attacco di cuore o un ictus rispetto ai pazienti trattati con glimepiride. I pazienti trattati con linagliptin non erano nemmeno più a rischio di morire per malattie cardiovascolari rispetto ai pazienti trattati con glimepiride.













Nel gruppo linagliptin, 356 pazienti su 3023 (11,8%) hanno avuto un attacco di cuore, un ictus oppure sono morti per malattie cardiovascolari. Nel gruppo glimepiride, 362 pazienti su 3010 (12,0%) hanno avuto un attacco di cuore, un ictus oppure sono morti per malattie cardiovascolari.



## I pazienti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i pazienti di entrambi i gruppi hanno avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici sono stati causati da linagliptin o glimepiride. In questo studio, 584 pazienti su 3014 (19%) trattati con linagliptin hanno manifestato effetti indesiderati. 1021 pazienti su 3000 (34%) trattati con glimepiride hanno manifestato effetti indesiderati.

La tabella riportata qui di seguito mostra i 5 effetti indesiderati più comuni.

<b>Effetto indesiderato</b>	<b>Linagliptin (3014 pazienti)</b>		<b>Glimepiride (3000 pazienti)</b>	
Ipoglicemia (livelli di zuccheri nel sangue eccessivamente bassi)	159°pazienti (5%)		708°pazienti (24%)	
Eccessiva quantità di un enzima chiamato lipasi	78°pazienti (3%)		50°pazienti (2%)	
Eccessiva quantità di un enzima chiamato amilasi	49°pazienti (2%)		33°pazienti (1%)	
Iperglicemia (livelli di zuccheri nel sangue eccessivamente alti)	39°pazienti (1%)		49°pazienti (2%)	
Vertigini	22°pazienti (1%)		53°pazienti (2%)	

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale, sono stati potenzialmente letali oppure fatali. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se hanno causato disabilità o se il medico li ha definiti severi per altri motivi. Durante questo studio, 49 pazienti (2%) del gruppo linagliptin hanno manifestato effetti indesiderati severi. 55 pazienti (2%) del gruppo glimepiride hanno manifestato effetti indesiderati severi.



## Dove si possono reperire maggiori informazioni?

Si possono reperire ulteriori informazioni su questo studio nei seguenti siti web:

1. Accedere al sito <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ed effettuare la ricerca con il numero dello studio BI 1218.74.
2. Accedere al sito [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT 2009-013157-15.
3. Accedere al sito [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ed effettuare la ricerca con il numero NCT01243424.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: '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'.

Questo è uno studio di fase 3. Questo studio ha avuto inizio nel novembre 2010 ed è terminato nell'agosto 2018.



## Ci sono studi integrativi?

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti con linagliptin saranno pubblicati nei siti web elencati qui sopra. Per cercare questi studi utilizzare le parole chiave linagliptin o BI 1356.

---

## Nota importante

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo di funzionamento e gli effetti collaterali di un medicinale. Altri studi potrebbero avere risultati differenti.

Si raccomanda di non modificare la terapia sulla base dei risultati di questo studio senza aver prima consultato il proprio medico curante. Consultare sempre il proprio medico curante in merito alla propria specifica terapia.

Boehringer Ingelheim ha redatto il presente riassunto per il pubblico conformemente agli obblighi di trasparenza previsti dall'Unione Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.