

CAROLINA: Sammenligning av virkningene av linagliptin og glimepirid på hjerte- og karhelse hos pasienter med diabetes type 2 som har risiko for hjerte- og karsykdommer (1218.74)

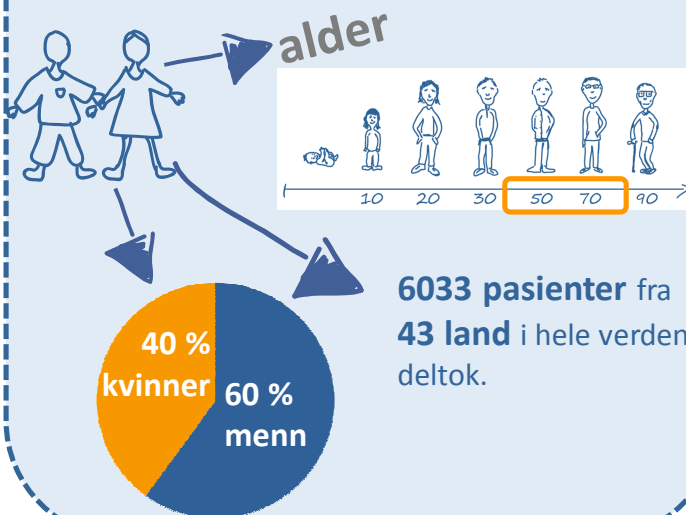
Pasienter med **diabetes type 2** har høyere risiko for å få **hjerte- og karsykdom** og å dø av det.

Denne **studien** ble utført for å finne ut:



Er det ikke mer sannsynlig at pasienter som tar et legemiddel som heter **linagliptin** får **alvorlige hjerte- og karproblemer** enn pasienter som tar et legemiddel som heter **glimepirid**?

Pasienter som deltok, hadde diabetes type 2 og en økt risiko for hjerte- og karsykdom



Hver pasient tok daglig

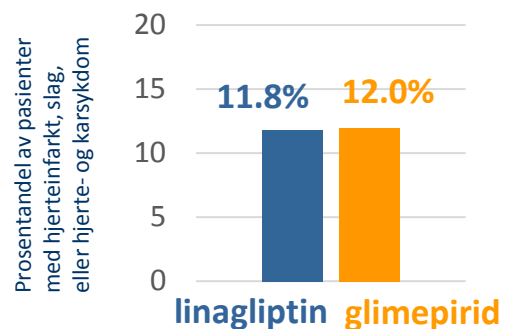
1 5 mg linagliptin

eller

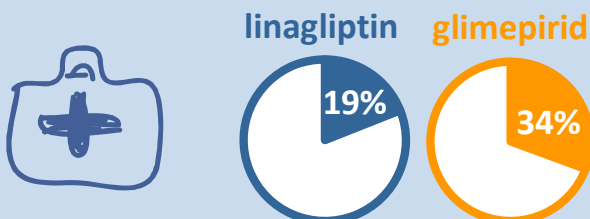
1 1 til 4 mg glimepirid

RESULTATER

Prosentandelen av pasienter med hjerteinfarkt eller slag eller dødsfall som følge av hjerte- eller karsykdom, var **tilsvarende** for linagliptin og glimepirid.



19 % av pasientene som tok linagliptin og 34 % av pasientene som tok glimepirid, opplevde **bivirkninger**.



Hypoglykemi var den vanligste bivirkningen med 5 % (linagliptin) og 24 % (glimepirid).

CAROLINA: Sammenligning av virkningene av linagliptin og glimepirid på hjerte- og karhelse hos pasienter med diabetes type 2 som har risiko for hjerte- og karsykdommer

Dette er et sammendrag av resultatene av én klinisk studie.

Tusen takk til alle studiedeltakere. Dere bidro til å svare på viktige spørsmål om linagliptin og behandlingen av diabetes type 2.



Hva handlet denne studien om?

Formålet med denne langsiktige studien var å teste et legemiddel som heter linagliptin, som en behandling for diabetes type 2. Pasienter som tok linagliptin ble sammenlignet med pasienter som tok et legemiddel som heter glimepirid. Vi ville finne ut om der var mer sannsynlig at pasienter som tok linagliptin, fikk alvorlige hjerte- og karproblemer eller ikke.



Hvorfor var denne studien nødvendig?

Det er mer sannsynlig at pasienter med diabetes type 2 får hjerte- og karsykdommer og at de dør av hjerte- og karsykdommer. Det er viktig å finne ut om legemidler som gis for diabetes type 2, har en innvirkning på risikoen for hjerte- og karsykdom.



Hvilke legemidler ble studert?

Vi studerte legemidlet linagliptin. Linagliptin brukes til å behandle diabetes type 2. Det er en tablett som tas via munnen.

Vi sammenlignet linagliptin med glimepirid, et annet legemiddel som brukes til å behandle diabetes type 2. Glimepirid er en tablett som tas via munnen.



Hvem deltok i denne studien?

Pasienter som hadde diabetes type 2 og en økt risiko for hjerte- og karsykdom, kunne delta i studien.

Totalt 6033 pasienter ble behandlet i denne studien. Det var 3619 menn (60 % av pasientene) og 2414 kvinner (40 % av pasientene). Gjennomsnittsalderen var 64 år. Den yngste pasienten var 36 år gammel og den eldste pasienten var 85 år gammel.

Denne studien ble utført i Europa, Nord-Amerika, New Zealand og Australia, Asia, Sør-Amerika og Mexico og Afrika. Tabellen nedenfor viser landene studien ble utført i.

Område	Land	Antall pasienter
Europa	Belgia, Bulgaria, Finland, Frankrike, Georgia, Hellas, Irland, Israel*, Italia, Nederland, Norge, Portugal, Romania, Russland, Serbia, Slovakia, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekkia, Tyskland, Ukraina og Ungarn	2821
Nord-Amerika, New Zealand og Australia	Australia, Canada, New Zealand, USA	1240
Asia	Filippinene, Hongkong, India, Japan, Korea, Malaysia, Taiwan	933
Sør-Amerika og Mexico	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Mexico, Peru	908
Afrika	Sør-Afrika, Tunisia	131

*Pasienter i Israel ble regnet med pasientene i Europa.



Hvordan ble studien utført?

Pasientene ble delt inn i 2 nesten like store grupper. Alle pasientene hadde like stor sjanse for å bli tildelt hver gruppe. Pasientene visste ikke hvilken behandling de fikk. Det visste ikke legene heller.

Pasientene i hver gruppe tok én av de følgende legemidlene hver dag:

Linagliptin-gruppen: 1 tablett inneholder 5 mg linagliptin

Glimepirid-gruppen: 1 tablett inneholder 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg med glimepirid

Pasienter i denne studien tok linagliptin- eller glimepirid-tabletter i ca. 5 år og 10 måneder i gjennomsnitt. Under studien fortsatte pasienter å ta de vanlige legemidlene sine for diabetes type 2 eller hjerte- og karsykdommer etter behov.

Pasientene møtte legene sine regelmessig. Under disse kontrollene innhentet legene informasjon om hver pasients helse.

Vi ville vite hvor mange pasienter som opplevde minst 1 av 3 alvorlige kardiovaskulære hendelser. Ordet som beskriver dette, er «3P-MACE». Hendelsene var hjerteinfarkt, slag eller død som følge av hjerte- og karsykdom. Hvis en pasient opplevde flere enn én av disse hendelsene, så vi på den første hendelsen under utregningen av hovedresultatene for studien.



Hva var resultatene av denne studien?

Pasienter som tok linagliptin, hadde ikke større risiko for hjerteinfarkt eller slag enn pasienter som tok glimepirid. Pasienter som tok linagliptin, hadde heller ikke større risiko for å dø av hjerte- og karsykdom enn pasienter som tok glimepirid.











I linagliptin-gruppen opplevde 356 av 3023 pasienter (11,8 %) et hjerteinfarkt, et slag eller døde som følge av hjerte- og karsykdom. I glimepirid-gruppen opplevde 362 av 3010 pasienter (12,0 %) et hjerteinfarkt, et slag eller døde som følge av hjerte- og karsykdom.



Opplevde pasientene noen bivirkninger?

Ja, pasienter i begge gruppene opplevde bivirkninger. Bivirkninger vil si alle helseproblemer som legene mener ble forårsaket av linagliptin eller glimepirid. I denne studien opplevde 584 av 3014 pasienter (19 %) som tok linagliptin, bivirkninger. 1021 av 3000 pasienter (34 %) som tok glimepirid, opplevde bivirkninger.

Tabellen nedenfor viser de 5 vanligste bivirkningene.

Bivirkning	Linagliptin (3014 pasienter)	Glimepirid (3000 pasienter)
Hypoglykemi (for lite sukker i blodet)	159 pasienter (5 %) 	708 pasienter (24 %) 
For mye av et enzym som heter lipase	78 pasienter (3 %) 	50 pasienter (2 %) 
For mye av et enzym som heter amylase	49 pasienter (2 %) 	33 pasienter (1 %) 
Hyperglykemi (for mye sukker i blodet)	39 pasienter (1 %) 	49 pasienter (2 %) 
Svimmelhet	22 pasienter (1 %) 	53 pasienter (2 %) 

Noen bivirkninger var alvorlige fordi de krevde sykehusbesøk eller sykehusinnleggelse, var livstruende eller dødelige. Bivirkninger var også alvorlige hvis de førte til uforhet eller legen mente at de var alvorlige av enhver annen grunn. I denne studien opplevde 49 pasienter (2 %) i linagliptin-gruppen alvorlige bivirkninger. 55 pasienter (2 %) i glimepirid-gruppen opplevde alvorlige bivirkninger.



Hvor kan jeg finne mer informasjon om denne studien?

Du finner mer informasjon om studien på disse nettsidene:

1. Gå til <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> og søk etter studienummer BI 1218.74.
2. Gå til www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search og søk etter EudraCT-nummer 2009-013157-15.
3. Gå til www.clinicaltrials.gov og søk etter NCT-nummer NCT01243424.

Boehringer Ingelheim sponset denne studien.

Studiens fulle navn er: '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'.

Dette var en fase 3-studie. Denne studien startet i november i 2010 og ble avsluttet i august i 2018.



Finnes det flere studier?

Hvis vi utfører flere kliniske studier med linagliptin, finner du dem på nettsidene som er oppført over. Du kan søke etter disse studiene ved å bruke ordene linagliptin eller BI 1356.

Viktig merknad

Dette sammendraget viser bare resultater fra én studie og representerer kanskje ikke all kunnskap om legemidlet som utprøves. Det utføres som regel mer enn én studie for å finne ut hvor godt et legemiddel fungerer og hvilke bivirkninger legemidlet har. Andre studier kan ha andre resultater.

Du må ikke endre behandlingen din basert på resultatene i denne studien, uten først å ha snakket med legen din. Snakk alltid med legen din om din spesifikke behandling.

Boehringer Ingelheim har gitt dette sammendraget i samsvar med EUs krav til åpenhet.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.