

# Wpływ linagliptyny na ryzyko sercowo-naczyniowe i czynność nerek u pacjentów z cukrzycą typu 2 z ryzykiem sercowo-naczyniowym (badanie CARMELINA, 1218.22)

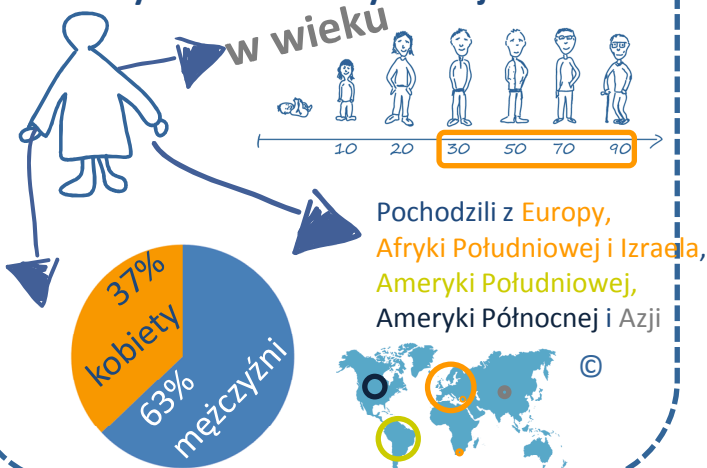
Osoby z cukrzycą typu 2 są narażone na 2 do 4-krotnie większe ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej \*

w **badaniu** testowano linagliptynę stosowaną dodatkowo do standardowego leczenia u pacjentów z cukrzycą typu 2.



Czy linagliptyna jest równie bezpieczna jak placebo, po dodaniu jej do zwykle przyjmowanych leków, w odniesieniu do zawału serca, udaru lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych?

U pacjentów biorących udział w badaniu występowało ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej



Każdy pacjent przyjmował codziennie

1 5 mg lub linagliptyny

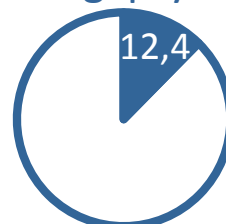
1 Placebo które nie zawierało substancji czynnej



## WYNIKI

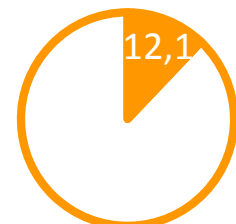
Odsetek pacjentów, u których wystąpił zawał serca lub udar, lub zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych był **zbliżony** dla linagliptyny i placebo

Linagliptyna



Odsetek pacjentów

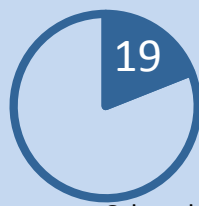
Placebo



**Działania niepożądane** wystąpiły u podobnego odsetka pacjentów w grupie linagliptyny i grupie placebo.



Linagliptyna Placebo



Odsetek pacjentów



---

## CARMELINA: Wpływ linagliptyny na ryzyko sercowo-naczyniowe i czynność nerek u pacjentów z cukrzycą typu 2 z ryzykiem sercowo-naczyniowym

Jest to podsumowanie badania klinicznego dotyczącego cukrzycy typu 2. Zawiera informacje o tym, w jaki sposób badacze prowadzili badanie i jakie były jego wyniki. Sporządziliśmy to podsumowanie dla ogółu społeczeństwa.

---

Dziękujemy za udział w badaniu. Uczestnicząc w badaniu pomogli Państwo badaczom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące linagliptyny i leczenia cukrzycy typu 2.

---



### Czego dotyczyło badanie?

W badaniu uczestniczyli chorzy na cukrzycę typu 2. Badacze chcieli się dowiedzieć czy u pacjentów, którzy przyjmowali linagliptynę istniało lub nie istniało większe prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkich problemów sercowo-naczyniowych.



### Dlaczego potrzebne było badanie?

Chorzy na cukrzycę typu 2 są bardziej narażeni na wystąpienie choroby sercowo-naczyniowej lub na zgon spowodowany chorobą sercowo-naczyniową niż z jakiegokolwiek innej przyczyny. W związku z tym ustalenie czy leki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2 wpływają na ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej jest bardzo istotne.



### Jakie leki badano?

Badacze badali lek o nazwie linagliptyna. Linagliptyna jest stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2. Jest to tabletkę do stosowania doustnego.

Tabletki placebo wyglądały tak samo jak tabletki zawierające linagliptynę, ale nie zawierały żadnego leku. Badacze porównali linagliptynę z placebo.

Pacjenci kontynuowali zwykle stosowane przez nich leczenie cukrzycy typu 2, choroby sercowo-naczyniowej lub choroby nerek zgodnie z potrzebami.



## Kto wziął udział w badaniu?

W badaniu mogli uczestniczyć chorzy na cukrzycę typu 2 i z chorobą sercowo-naczyniową lub chorobą nerek lub jedną i drugą.

W badaniu leczono łącznie 6979 pacjentów. Uczestniczyło w nim 4390 mężczyzn (63% pacjentów) i 2589 kobiet (37%). Średni wiek wynosił 66 lat. Najmłodszy pacjent miał 27 lat. Najstarszy pacjent miał 92 lata.

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę pacjentów, którzy wzięli udział w badaniu w poszczególnych regionach.

<b>Region</b>	<b>Kraje</b>	<b>Liczba pacjentów</b>
Europa	Afryka Południowa*, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Hiszpania, Holandia, Izrael, Niemcy, Polska, Portugalia, Rosja, Rumunia, Ukraina, Węgry, Wielka Brytania	2936
Ameryka Łacińska	Argentyna, Brazylia, Chile, Kolumbia, Meksyk	2314
Ameryka Północna	Kanada, Stany Zjednoczone	1183
Azja	Chiny, Japonia, Korea Południowa, Malezja, Tajwan	558

\*Dla celów tego badania dane z Afryki Południowej były analizowane razem z danymi z krajów europejskich.



## W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Pacjentów podzielono na 2 grupy z prawie taką samą liczbą uczestników. Każdy pacjent miał takie same szanse na przydział do każdej z grup. Pacjenci nie wiedzieli, które leczenie przyjmowali. Lekarze również tego nie wiedzieli.

Pacjenci w każdej z grup przyjmowali codziennie jeden z poniższych leków:

**Grupa linagliptyny:** 1 tabletkę zawierającą 5 mg linagliptyny

**Grupa placebo:** 1 tabletkę placebo

Pacjenci uczestniczący w tym badaniu przyjmowali tabletkę linagliptyny lub placebo przez średnio 2 lata i 2 miesiące. W trakcie badania pacjenci kontynuowali przyjmowanie zwykle stosowanych leków.

Pacjenci odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia każdego pacjenta.

Badacze chcieli się dowiedzieć, u ilu pacjentów wystąpiło co najmniej 1 z 3 zdarzeń sercowo-naczyniowych. Zdarzenia te obejmowały zawał serca, udar lub zgon spowodowany chorobą sercowo-naczyniową. Badacze nazywali te zdarzenia „3-MACE”, skrót ten oznacza 3 ciężkie zdarzenia sercowo-naczyniowe.



## Jakie były wyniki badania?

Pacjenci przyjmujący linagliptynę nie byli narażeni na większe ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru niż pacjenci przyjmujący placebo.















W grupie placebo u 420 z 3485 pacjentów (12,1%) wystąpił zawał serca, udar lub zgon spowodowany chorobą sercowo-naczyniową. W grupie linagliptyny u 434 z 3494 pacjentów (12,4%) wystąpił zawał serca, udar lub zgon spowodowany chorobą sercowo-naczyniową. W grupie placebo zmarło 373 z 3485 pacjentów (10,7%). W grupie linagliptyny zmarło 367 z 3494 pacjentów (10,5%).



## Czy wystąpiły jakieś działania niepożądane?

Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy były spowodowane badanymi lekami. Działania niepożądane w tym badaniu wystąpiły u 647 z 3494 pacjentów (19%) przyjmujących linagliptynę. W grupie otrzymującej placebo działania niepożądane wystąpiły u 562 z 3485 pacjentów (16%).

W poniższej tabeli przedstawiono najczęściej występujące działania niepożądane, które obserwowano u co najmniej 10 pacjentów przyjmujących linagliptynę lub placebo.

	<b>Linagliptyna (5 mg)</b> <b>(3494 pacjentów)</b> 	<b>Placebo</b> <b>(3485 pacjentów)</b> 
Zbyt małe stężenie cukru we krwi	425 pacjentów (12%) 	378 pacjentów (11%) 
Zbyt duże stężenie enzymu trzustkowego	50 pacjentów (1%) 	22 pacjentów (1%) 
Zbyt duże stężenie cukru we krwi	17 pacjentów (1%) 	29 pacjentów (1%) 
Pogorszenie czynności nerek	13 pacjentów (mniej niż 1%) 	16 pacjentów (1%) 
Biegunka	12 pacjentów (mniej niż 1%) 	5 pacjentów (mniej niż 1%) 
Zawroty głowy	7 pacjentów (mniej niż 1%) 	11 pacjentów (mniej niż 1%) 

Niektóre z działań niepożądanych były poważne, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu i zagrażały życiu lub prowadziły do zgonu. Działania niepożądane były również poważne, jeśli prowadziły do niepełnosprawności lub z jakiegoś powodu lekarz uznał je za poważne. W trakcie badania poważne działania niepożądane wystąpiły u 83 pacjentów (2%) w grupie linagliptyny. W grupie placebo poważne działania niepożądane wystąpiły u 68 pacjentów (2%).



## Czy są przeprowadzane dodatkowe badania?

Jeśli badacze będą prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące linagliptyny, będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej. Aby znaleźć tego typu badania, należy wprowadzić następującą nazwę: linagliptyna, BI 1356.

Obecnie nie są planowane żadne dodatkowe badania z udziałem chorych na cukrzycę typu 2, którzy uczestniczyli w tym badaniu linagliptyny.



## Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat badania?

Podsumowania naukowe wyników badania można znaleźć na następujących stronach internetowych:

1. Należy wejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numer badania: 1218.22.
2. Należy wejść na [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) i wyszukać numer EudraCT 2011-004148-23.
3. Należy wejść na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) i wyszukać numer NCT NCT01897532.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: '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'.

Było to badanie fazy IV. Badanie rozpoczęło się w lipcu 2013 roku i zakończyło w styczniu 2018 roku.

## Ważna informacja

Niniejsze podsumowanie zawiera wyłącznie wyniki jednego badania i może nie odzwierciedlać całej wiedzy dostępnej na temat badanego leku. Zwykle przeprowadza się więcej niż jedno badanie w celu ustalenia skuteczności leku i jego działań niepożądanych. Inne badania mogą mieć inne wyniki.

Należy zapoznać się z treścią charakterystyki produktu leczniczego dla danego kraju, aby uzyskać więcej informacji na temat badanego leku lub skonsultować się z lekarzem. Nie należy wprowadzać zmian do leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia otrzymywanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła to podsumowanie w wersji zrozumiałej dla szerokiej publiczności zgodnie z obowiązkami dotyczącymi transparentności. Niniejsze podsumowanie w wersji zrozumiałej dla szerokiej publiczności jest przeznaczone dla mieszkańców Unii Europejskiej.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Icons <sup>®</sup>Fotolia by Matthias Enter