

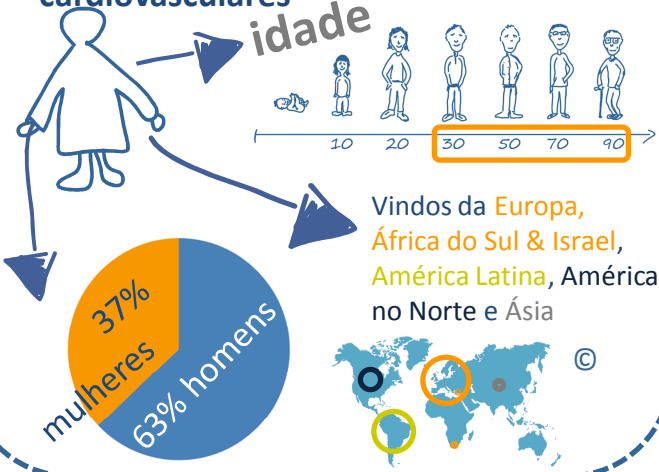
Efeito da linagliptina na saúde cardiovascular e na função renal em doentes com diabetes tipo 2 com risco cardiovascular (o estudo CARMELINA, 1218.22)

Pessoas com **diabetes tipo 2** têm um risco 2 a 4 vezes superior de doença cardiovascular. *

Este **estudo** testou linagliptina além dos cuidados padrão em doentes com diabetes tipo 2.

➔ A linagliptina é tão segura quanto o placebo, se adicionada à medicação padrão, no ataque cardíaco, AVC ou morte devido a doença cardiovascular?

Os doentes incluídos eram doentes com alto risco para doenças cardiovasculares



Cada doente tomou por dia

- 1 5 mg de ou linagliptina
- 1 Placebo que não continha Medicamento ativo



RESULTADOS

A percentagem de doentes com ataque cardíaco, AVC ou morte devido a doença cardiovascular foi **semelhante** para a linagliptina e o placebo.

Linagliptina Placebo



Percentagem de doentes

Uma percentagem semelhante de doentes no grupo de linagliptina e no grupo de placebo sentiram **efeitos indesejáveis**.



Linagliptina Placebo



Percentagem de doentes

CARMELINA: Efeito da linagliptina na saúde cardiovascular e na função renal em doentes com diabetes tipo 2 com risco cardiovascular

Este é o resumo de um estudo clínico realizado em doentes com diabetes tipo 2. Descreve a forma como os investigadores realizaram o estudo e quais foram os resultados. Elaborámos este resumo para o público em geral.

Agradecemos a todos os doentes que participaram neste estudo. Através da sua participação, ajudaram os investigadores a dar resposta a perguntas importantes sobre a linagliptina e o tratamento da diabetes tipo 2.



Qual foi o tema deste estudo?

Este estudo foi realizado em doentes com diabetes tipo 2. Os investigadores pretenderam descobrir se os doentes a tomar linagliptina tinham ou não maior probabilidade de sofrer problemas cardiovasculares graves.



Por que razão foi necessário realizar este estudo?

É mais provável que doentes com diabetes tipo 2 sofram de doença cardiovascular e que morram de doença cardiovascular do que de qualquer outra causa. É importante descobrir se os medicamentos administrados para a diabetes tipo 2 têm efeito no risco de doença cardiovascular.



Que medicamentos foram estudados?

Os investigadores estudaram um medicamento chamado linagliptina. A linagliptina é usada para tratar a diabetes tipo 2. É tomada em comprimido, por via oral.

Os comprimidos de placebo tinham aspeto semelhante à linagliptina mas não continham qualquer medicamento. Os investigadores compararam a linagliptina com o placebo.

Os doentes continuaram a receber o tratamento com os seus medicamentos normais para a diabetes do tipo 2, doença cardiovascular ou doença renal, conforme necessário.



Quem participou neste estudo?

Puderam participar no estudo doentes com diabetes tipo 2 e doença cardiovascular ou doença renal, ou ambas.

No total, foram tratados 6979 doentes neste estudo, entre eles 4390 homens (63% dos doentes) e 2589 mulheres (37%). A média de idades era de 66 anos. O doente mais jovem tinha 27 anos, o mais idoso tinha 92 anos.

O quadro abaixo mostra o número de doentes de diferentes regiões que participaram no estudo.

Região	Países	Número de doentes
Europa	África do Sul*, Alemanha, Bulgária, Croácia, Espanha, Hungria, Israel, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Rússia, Ucrânia	2936
América Latina	Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México	2314
América do Norte	Canadá, Estados Unidos	1183
Ásia	China, Coreia do Sul, Japão, Malásia, Taiwan	558

*Para este estudo, foram analisados dados da África do Sul com dados de países europeus.



Como foi feito este estudo?

Os doentes foram divididos em 2 grupos praticamente de igual dimensão. Todos os doentes tiveram a mesma probabilidade de pertencer a qualquer dos grupos. Os doentes não sabiam qual o tratamento que estavam a tomar. Os médicos também não sabiam.

Os doentes de cada grupo tomaram um dos seguintes medicamentos por dia:

Grupo da linagliptina: 1 comprimido com 5 mg de linagliptina

Grupo do placebo: 1 comprimido de placebo

Os doentes neste estudo tomaram comprimidos de linagliptina ou de placebo durante cerca de 2 anos e 2 meses, em média. Durante o estudo, os doentes continuaram a tomar os seus medicamentos habituais.

Os doentes foram regularmente a consultas com os seus médicos. Durante as consultas, os médicos também recolheram informações sobre a saúde de cada doente.

Os investigadores pretenderam saber quantos doentes tiveram, pelo menos, 1 de 3 acontecimentos cardiovasculares. Os acontecimentos foram ataque cardíaco, AVC ou morte devido a doença cardiovascular. Os investigadores chamam a esses acontecimentos "3-MACE", que significa 3 acontecimentos adversos cardiovasculares maiores.



Quais foram os resultados deste estudo?

Os doentes que tomaram linagliptina não correram maior risco de sofrer de ataque cardíaco ou de AVC do que os doentes que tomaram placebo.















No grupo do placebo, 420 de 3485 doentes (12,1%) sofreram ataque cardíaco, AVC ou morte devido a doença cardiovascular. No grupo da linagliptina, 434 de 3494 doentes (12,4%) sofreram ataque cardíaco, AVC ou morte devido a doença cardiovascular. No grupo do placebo, 373 de 3485 doentes (10,7%) faleceram. No grupo da linagliptina, 367 de 3494 doentes (10,5%) faleceram.



Houve algum efeito indesejável?

Efeitos indesejáveis são problemas de saúde que os médicos pensam terem sido causados pelo medicamento do estudo. Neste estudo, 647 de 3494 doentes (19%) a tomar linagliptina tiveram efeitos indesejáveis. Neste estudo, 562 de 3485 doentes (16%) a tomar placebo tiveram efeitos indesejáveis.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes vistos em, pelo menos, 10 doentes a tomar linagliptina ou placebo são apresentados no quadro abaixo.

	Linagliptina (5 mg) (3494 doentes) 	Placebo (3485 doentes) 
Concentração baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia)	425 doentes (12%) 	378 doentes (11%) 
Excesso de uma enzima pancreática	50 doentes (1%) 	22 doentes (1%) 
Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)	17 doentes (1%) 	29 doentes (1%) 
Função renal reduzida (redução da taxa de filtração glomerular)	13 doentes (menos de 1%) 	16 doentes (1%) 
Diarreia	12 doentes (menos de 1%) 	5 doentes (menos de 1%) 
Tonturas	7 doentes (menos de 1%) 	11 doentes (menos de 1%) 

Alguns efeitos indesejáveis foram graves porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado, foram potencialmente fatais ou fatais. Também foram considerados efeitos indesejáveis graves quando causaram incapacidade ou se o médico os considerou graves por qualquer outro motivo. Durante este estudo, 83 doentes (2%) no grupo de linagliptina tiveram efeitos indesejáveis graves. 68 doentes (2%) do grupo do placebo tiveram efeitos indesejáveis graves.



Existem estudos adicionais?

Se os investigadores fizerem estudos clínicos adicionais com linagliptina, irá encontrá-los nos sites de internet indicados na secção que se segue. Para pesquisar esses estudos, use os seguintes nomes: linagliptina, BI 1356.

Não estão previstos estudos adicionais para os doentes com diabetes tipo 2 que participaram neste estudo com linagliptina.



Onde posso encontrar mais informação sobre este estudo?

Pode encontrar os resumos científicos dos resultados do estudo nestes endereços da internet:

1. Vá a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e procure pelo número do estudo: 1218.22.
2. Vá a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search e procure pelo número EudraCT: 2011-004148-23.
3. Vá a www.clinicaltrials.gov e procure pelo número NCT: NCT01897532.

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é: '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'.

Este foi um estudo de fase IV. Este estudo teve início em julho de 2013 e terminou em janeiro de 2018.

Nota importante

Este resumo mostra apenas os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos podem ter resultados diferentes.

Deverá consultar a informação de prescrição para o seu país, a fim de saber mais sobre o medicamento estudado, ou peça informações ao seu médico sobre o medicamento. Não deverá alterar a sua terapia com base nos resultados deste estudo sem primeiro falar com o seu médico. Consulte sempre o seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim forneceu este resumo para leigos de acordo com as obrigações relativas à transparência. Este resumo para leigos destina-se ao público da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter