

CAROLINA: comparação dos efeitos da linagliptina e da glimepirida na saúde cardiovascular em doentes com diabetes tipo 2 com risco cardiovascular (1218.74)

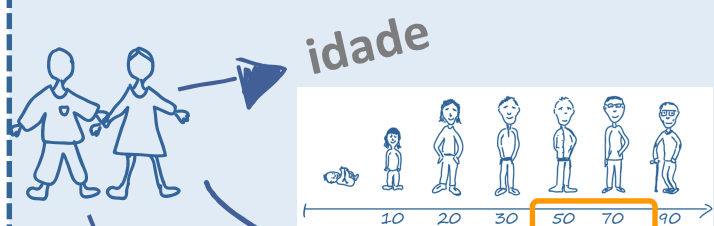
Os doentes com **diabetes tipo 2** têm maior probabilidade de sofrer de **doença cardiovascular** e de morrer devido a ela.

Este **estudo** destinava-se a avaliar o seguinte:



Os doentes a tomar um medicamento chamado **linagliptina** não têm maior probabilidade de ter **problemas cardiovasculares graves** do que os doentes a tomar um medicamento chamado **glimepirida**?

Os doentes participantes tinham diabetes tipo 2 e um risco aumentado de doença cardiovascular



40%
mulheres

60%
homens

Participaram
6033 doentes de
43 países do mundo.

Cada doente tomou por dia

1  5 mg de linagliptina

ou

1  1 a 4 mg de glimepirida

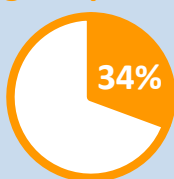
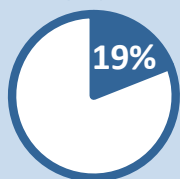
RESULTADOS

A percentagem de doentes com ataque cardíaco, AVC ou morte por problema cardiovascular foi **semelhante** para a linagliptina e a glimepirida.

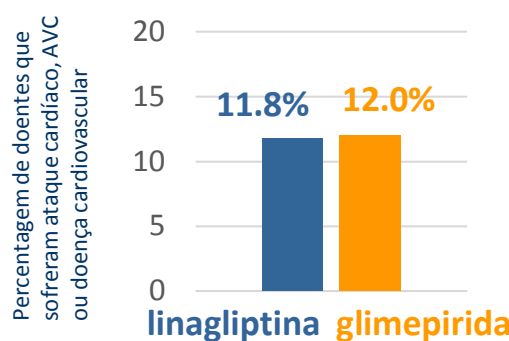
19% dos doentes que tomaram linagliptina e 34% dos doentes que tomaram glimepirida tiveram **efeitos indesejados**.



linagliptina glimepirida



A hipoglicemia foi o efeito indesejado mais comum com 5% (linagliptina) e 24% (glimepirida).



CAROLINA: comparação dos efeitos da linagliptina e da glimepirida na saúde cardiovascular em doentes com diabetes tipo 2 com risco cardiovascular

Este é o resumo dos resultados de um estudo clínico.

Agradecemos a todos os participantes no estudo. Eles ajudaram a dar resposta a perguntas importantes sobre a linagliptina e o tratamento da diabetes tipo 2.



Qual foi o tema deste estudo?

A finalidade deste estudo a longo prazo foi testar um medicamento chamado linagliptina como tratamento para a diabetes tipo 2. Fez-se a comparação entre doentes a tomar linagliptina e doentes a tomar um medicamento chamado glimepirida. Queríamos 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?

Os doentes com diabetes tipo 2 têm uma maior probabilidade de sofrer de doença cardiovascular e de morrer de doença cardiovascular. É importante descobrir se os medicamentos administrados para a diabetes tipo 2 têm efeito no risco de doença cardiovascular.



Que medicamentos foram estudados?

Estudámos o medicamento linagliptina. A linagliptina é usada para tratar a diabetes tipo 2. É tomada em comprimido, por via oral.

Comparámos a linagliptina à glimepirida, outro medicamento usado para tratar a diabetes tipo 2. A glimepirida é tomada em comprimido, por via oral.



Quem participou no estudo?

Participaram no estudo doentes com diabetes tipo 2 e um risco aumentado de doença cardiovascular.

No total, foram tratados 6033 doentes neste estudo, dos quais 3619 eram homens (60% dos doentes) e 2414 eram mulheres (40% dos doentes). A média de idades era de 64 anos. O doente mais novo tinha 36 anos e o mais velho 85.

Este estudo foi realizado na Europa; América do Norte, Nova Zelândia e Austrália; Ásia; América do Sul e México; e África. A tabela abaixo mostra os países onde o estudo foi realizado.

Região	Países	Número de doentes
Europa	Alemanha, Bélgica, Bulgária, Eslováquia, Espanha, Finlândia, França, Geórgia, Grécia, Hungria, Irlanda, Israel*, Itália, Noruega, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Rússia, Sérvia, Suécia, Suíça, Ucrânia	2821
América do Norte, Nova Zelândia e Austrália	Austrália, Canadá, Nova Zelândia, Estados Unidos da América	1240
Ásia	Coreia do Sul, Filipinas, Hong-Kong, Índia, Japão, Malásia, Taiwan	933
América do Sul e México	Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México, Peru	908
África	África do Sul, Tunísia	131

*Os doentes em Israel foram contados juntamente com os da Europa.



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 da glimepirida: 1 comprimido com 1 mg, 2 mg, 3 mg ou 4 mg de glimepirida

Os doentes neste estudo tomaram comprimidos de linagliptina ou de glimepirida durante cerca de 5 anos e 10 meses, em média. Durante o estudo, os doentes continuaram a tomar os seus medicamentos normais para a diabetes tipo 2 ou doença cardiovascular, conforme necessário.

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

Quisemos saber quantos doentes tiveram, pelo menos, 1 de 3 acontecimentos cardiovasculares relevantes. O termo para o descrever é "3P-MACE". Os acontecimentos eram ataque cardíaco, AVC ou morte devido a doença cardiovascular. Se um doente tiver tido mais do que um destes acontecimentos, considerámos o primeiro acontecimento para calcular os resultados principais do estudo.



Quais foram os resultados deste estudo?

Os doentes que tomaram linagliptina não correram maior risco de sofrer ataque cardíaco ou AVC do que os doentes que tomaram glimepirida. Os doentes que tomaram linagliptina também não correram maior risco de morrer de doença cardiovascular do que os doentes que tomaram glimepirida.













No grupo da linagliptina, 356 de 3023 doentes (11,8%) sofreram ataque cardíaco, AVC ou morte devido a doença cardiovascular. No grupo da glimepirida, 362 de 3010 doentes (12,0%) sofreram ataque cardíaco, AVC ou morte devido a doença cardiovascular.



Os doentes tiveram algum efeito indesejado?

Sim, os doentes dos dois grupos tiveram efeitos indesejados. Os efeitos indesejados são problemas de saúde que os médicos pensam terem sido causados pela linagliptina ou pela glimepirida. Neste estudo, 584 de 3014 doentes (19%) a tomar linagliptina tiveram efeitos indesejados. 1021 de 3000 doentes (34%) a tomar glimepirida tiveram efeitos indesejados.

A tabela abaixo apresenta os 5 efeitos indesejados mais comuns.

Efeito indesejado	Linagliptina (3014 doentes)		Glimepirida (3000 doentes)	
Hipoglicemia (concentração baixa de açúcar no sangue)	159 doentes (5%)		708 doentes (24%)	
Excesso de uma enzima chamada lipase	78 doentes (3%)		50 doentes (2%)	
Excesso de uma enzima chamada amilase	49 doentes (2%)		33 doentes (1%)	
Hiperglicemia (excesso de açúcar no sangue)	39 doentes (1%)		49 doentes (2%)	
Tonturas	22 doentes (1%)		53 doentes (2%)	

Alguns efeitos indesejados foram graves, porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado, foram potencialmente fatais ou fatais. Também foram considerados efeitos indesejados graves quando causaram incapacidade ou se o médico os considerou graves por qualquer outro motivo. Durante este estudo, 49 doentes (2%) no grupo de linagliptina tiveram efeitos indesejados graves. 55 doentes (2%) no grupo da glimepirida tiveram efeitos indesejados graves.



Onde posso encontrar mais informação sobre este estudo?

Pode encontrar mais informação sobre o estudo nestes sites:

1. Vá a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e procure pelo número do estudo BI 1218.74.
2. Vá a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search e procure pelo número EudraCT 2009-013157-15.
3. Vá a www.clinicaltrials.gov e procure pelo número NCT: NCT01243424.

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é: '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'.

Este foi um estudo de fase 3. Este estudo teve início em novembro de 2010 e terminou em agosto de 2018.



Existem mais estudos?

Se fizermos mais estudos clínicos com linagliptina, irá encontrá-los nos sites acima indicados. Para pesquisar esses estudos, use as palavras linagliptina ou BI 1356.

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.

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 fornece o presente resumo para leigos, em conformidade com as obrigações de transparência da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.