

# Efectul linagliptin asupra stării de sănătate cardiovasculară și funcției renale la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, cu riscuri cardiovasculare (studiul CARMELINA, 1218.22)

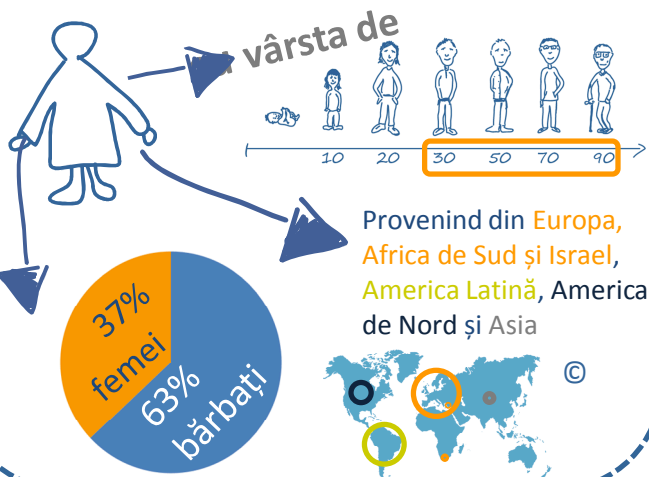
Persoanele cu diabet zaharat de tip 2 au un risc de 2 până la 4 ori mai crescut de boală cardiovasculară. \*

Acest **studiu** a testat linagliptin adăugat la tratamentul standard la pacienți cu diabet zaharat de tip 2.



Este linagliptin la fel de sigur ca placebo dacă este adăugat la medicamentele standard ale unei persoane, din punct de vedere al atacului de cord sau al accidentului vascular cerebral, sau al decesului din cauză cardiovasculară?

## Pacienții care au participat prezentau risc de boli cardiovasculare



Fiecare pacient a luat în fiecare zi

- 1 5 mg de linagliptin
- sau
- 1 Placebo care nu conținea medicamentul activ

Year 1 Year 2 Year 3

timp de 2 ani și 2 luni în medie

## REZULTATE

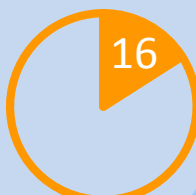
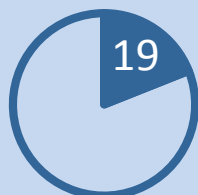
Procentul de pacienți cu infarct miocardic, accident cardiovascular sau deces de cauză cardiovasculară a fost **similar** pentru linagliptin și placebo.

Un procent similar de pacienți din grupul cu linagliptin și grupul cu placebo au manifestat **reacții adverse**.



Linagliptin

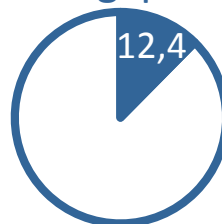
Placebo



Procentul de pacienți

Linagliptin

Placebo



Procentul de pacienți

\* A se vedea Haffner SM, Lehto S, Ronnemaa T, Pyörälä K, Laakso M. N Engl J Med 1998;339(4):229-234. Emerging Risk Factors Collaboration. Lancet. 2010;375(9733):2215-2222. Harta lumii ©Fotolia de Maeliss

---

## CARMELINA: Efectul linagliptin asupra stării de sănătate cardiovasculară și funcției renale la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, cu riscuri cardiovasculare

Acesta este rezumatul unui studiu clinic privind diabetul zaharat de tip 2. Descrie modul în care cercetătorii au efectuat studiul și care au fost rezultatele. Am elaborat acest rezumat pentru publicul general.

---

Vă mulțumim pentru participarea la acest studiu. Participând la acest studiu ați ajutat cercetătorii să răspundă la întrebări importante despre linagliptin și tratamentul diabetului zaharat de tip 2.

---



### Despre ce a fost vorba în acest studiu?

Acesta a fost un studiu cu pacienți cu diabet zaharat de tip 2. Cercetătorii au dorit să afle dacă exista o probabilitate crescută ca pacienții care luau linagliptin să nu manifeste probleme cardiovasculare grave.



### De ce a fost necesar acest studiu?

Există o probabilitate mai crescută ca pacienții cu diabet zaharat de tip 2 să sufere de boli cardiovasculare și să moară din cauza bolilor cardiovasculare decât din orice altă cauză. Este important să se afle dacă medicamentele administrate pentru diabetul zaharat de tip 2 au vreun efect asupra riscului de boală cardiovasculară.



### Ce medicamente au fost studiate?

Cercetătorii au studiat un medicament numit linagliptin. Linagliptin este utilizat pentru a trata diabetul zaharat de tip 2. Este un comprimat care se administrează pe cale orală.

Comprimatele placebo arătau ca cele de linagliptin, dar nu conțineau nicio substanță activă. Cercetătorii au comparat linagliptin cu placebo.

Pacienții au continuat tratamentul cu medicamentele lor obișnuite pentru diabetul zaharat de tip 2, boala cardiovasculară sau boala renală, după cum era necesar.



## Cine a luat parte la acest studiu?

La studiu puteau participa pacienți cu diabet zaharat de tip 2, boală cardiovasculară, boală renală sau ambele.

În total în acest studiu au fost tratați 6979 pacienți. Dintre aceștia, 4390 erau bărbați (63% dintre pacienți) și 2589 erau femei (37%). Vârsta medie a fost de 66 ani. Cel mai tânăr pacient avea vârsta de 27 ani. Cel mai vârstnic pacient avea vârsta de 92 ani.

Tabelul de mai jos arată numărul de pacienți din diferite regiuni, care au luat parte la studiu.

Regiune	Țări	Număr de pacienți
Europa	Africa de Sud*, Bulgaria, Cehia, Croația, Germania, Israel, Polonia, Portugalia, Regatul Unit, România, Rusia, Spania, Țările de Jos, Ucraina, Ungaria	2936
America Latină	Argentina, Brazilia, Chile, Columbia, Mexic	2314
America de Nord	Canada, Statele Unite	1183
Asia	China, Coreea de Sud, Japonia, Malaysia, Taiwan	558

\*Pentru acest studiu, datele din Africa de Sud au fost analizate împreună cu date din țări Europene.



## Cum s-a efectuat acest studiu?

Pacienții au fost împărțiți în 2 grupuri de mărimi aproape egale. Pentru fiecare pacient exista o probabilitate egală de a se afla în fiecare dintre grupuri. Pacienții nu știau ce tratament luau. Nici medicii nu știau.

Pacienții din fiecare grup luau unul dintre următoarele medicamente în fiecare zi:

**Grupul cu linagliptin:** 1 comprimat conținând 5 mg de linagliptin

**Grupul cu placebo:** 1 comprimat placebo

Pacienții din acest studiu au luat comprimate de linagliptin sau placebo timp de 2 ani și 2 luni, în medie. În timpul studiului, pacienții au continuat să ia medicamentele lor obișnuite.

Pacienții au efectuat regulat vizite la medic. În timpul vizitelor, medicii au colectat informații despre starea de sănătate a fiecărui pacient.

Cercetătorii doreau să știe câți pacienți au avut cel puțin 1 din 3 evenimente cardiovasculare. Evenimentele erau reprezentate de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau deces din cauza bolii cardiovasculare. Cercetătorii numesc aceste evenimente „3-MACE”, ceea ce înseamnă 3 evenimente adverse majore de natură cardiovasculară.



## Care au fost rezultatele acestui studiu?

Pacienții care luau linagliptin nu au avut un risc mai crescut de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral în comparație cu pacienții care luau placebo.















În grupul cu placebo, 420 dintre cei 3485 pacienți (12,1%) au avut un atac de cord, un accident vascular cerebral sau au decedat din cauza bolii cardiovasculare. În grupul cu linagliptin, 434 dintre cei 3494 pacienți (12,4%) au avut un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau au decedat din cauza bolii cardiovasculare. În grupul cu placebo, 373 dintre cei 3485 pacienți (10,7%) au decedat. În grupul cu linagliptin, 367 dintre cei 3494 pacienți (10,5%) au decedat.



## Au existat reacții adverse?

Reacțiile adverse sunt orice probleme de sănătate pe care medicii le-au atribuit medicamentelor de studiu. În acest studiu, 647 dintre cei 3494 pacienți (19%) care luau linagliptin au avut reacții adverse. 562 dintre cei 3485 pacienți (16%) care luau placebo au avut reacții adverse.

Cele mai frecvente reacții adverse observate la cel puțin 10 pacienți care luau fie linagliptin, fie placebo sunt prezentate în tabelul de mai jos.

	<b>Linagliptin (5 mg) (3494 pacienți)</b> 	<b>Placebo (3485 pacienți)</b> 
Nivel prea scăzut al zahărului în sânge	425 pacienți (12%) 	378 pacienți (11%) 
Nivel prea crescut al unei enzime pancreatice	50 pacienți (1%) 	22 pacienți (1%) 
Nivel prea crescut al zahărului în sânge	17 pacienți (1%) 	29 pacienți (1%) 
Nivel scăzut al funcției renale	13 pacienți (mai puțin de 1%) 	16 pacienți (1%) 
Diaree	12 pacienți (mai puțin de 1%) 	5 pacienți (mai puțin de 1%) 
Amețeală	7 pacienți (mai puțin de 1%) 	11 pacienți (mai puțin de 1%) 

Unele dintre reacțiile adverse au fost grave deoarece au necesitat o vizită la spital sau prelungirea șederii în spital, au pus viața în pericol sau au fost letale. Reacțiile adverse erau grave, de asemenea, dacă duceau la dizabilitate sau medicul considera că erau grave, din orice motiv. În timpul acestui studiu, 83 pacienți (2%) din grupul cu linagliptin au avut reacții adverse grave. 68 pacienți (2%) din grupul cu placebo au avut reacții adverse grave.



## Există și alte studii?

În cazul în care cercetătorii efectuează studii suplimentare cu linagliptin, le veți găsi pe site-urile web menționate la secțiunea următoare. Pentru a efectua căutări legate de astfel de studii, utilizați următoarele denumiri: linagliptin, BI 1356.

Nu sunt planificate alte studii în prezent pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 2 care au luat parte la acest studiu cu linagliptin.



## Unde pot găsi mai multe informații despre acest studiu?

Puteți găsi rezumatele științifice ale rezultatelor studiului pe site-urile web următoare:

1. Vizitați <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> și căutați numărul de studiu 1218.22.
2. Vizitați [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) și căutați numărul EudraCT 2011-004148-23.
3. Vizitați [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) și căutați numărul NCT NCT01897532.

Boehringer Ingelheim a sponsorizat acest studiu.

Titlul complet al studiului este: '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'.

Acesta a fost un studiu de fază 4. Studiul a început în iulie 2013 și s-a încheiat în ianuarie 2018.

## Notificare importantă

Acest rezumat prezintă rezultatele dintr-un singur studiu și este posibil să nu includă toate cunoștințele existente cu privire la medicamentul studiat. În mod uzual, se efectuează mai multe studii pentru a afla eficiența unui medicament și reacțiile sale adverse. Alte studii pot cuprinde rezultate diferite.

Trebuie să citiți prospectul medicamentului autorizat în țara dumneavoastră pentru a obține mai multe detalii legate de medicamentul studiat sau să consultați medicul în această privință. Nu trebuie să vă schimbați tratamentul pe baza rezultatelor acestui studiu, fără o discuție prealabilă cu medicul. Consultați întotdeauna medicul cu privire la tratamentul dumneavoastră specific.

Boehringer Ingelheim furnizează acest rezumat în conformitate cu obligațiile privind transparența, fiind destinat publicului din cadrul Uniunii Europene.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

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