

CAROLINA: Comparație a efectelor linagliptinei și glimepiridei asupra sănătății cardiovasculare la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, care prezintă riscuri cardiovasculare (1218.74)

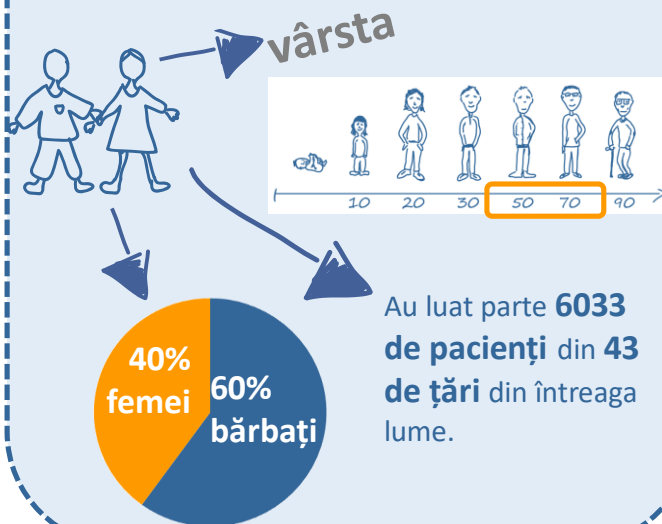
Pacienții cu **diabet zaharat de tip 2** au o probabilitate crescută de a avea o **boală cardiovasculară** și ca aceasta să ducă la deces.

Acest **studiu** a avut scopul de a afla:





Prezintă pacienții tratați cu medicamentul **linagliptin** o probabilitate mai crescută de a dezvolta **probleme cardiovasculare grave** în comparație cu pacienții tratați cu medicamentul **glimepiridă**?

Pacienții care au participat în studiu aveau diabet zaharat de tip 2 și un risc crescut de boală cardiovasculară

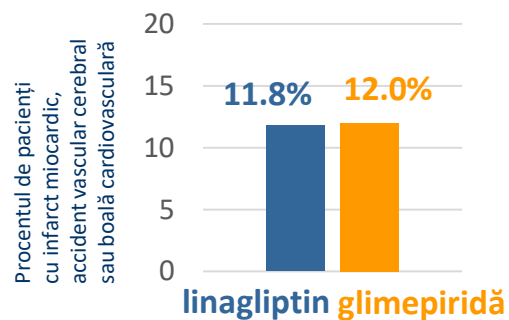


Fiecare pacient a luat în fiecare zi

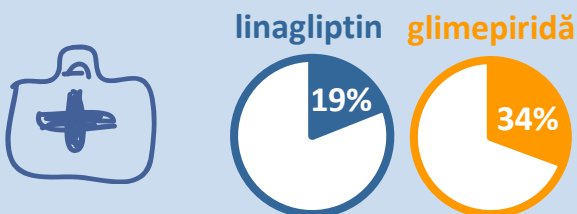
1  5 mg de linagliptin
sau
1  1-4 mg de glimepiridă

REZULTATE

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



19% dintre pacienții care au luat linagliptin și 34% dintre pacienții care au luat glimepiridă au manifestat **efecte nedorite**.



Hipoglicemia a fost efectul nedorit cel mai frecvent, cu 5% (linagliptin) și 24% (glimepiridă).

CAROLINA: Comparație a efectelor linagliptinului și glimepiridei asupra sănătății cardiovasculare la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, care prezintă riscuri cardiovasculare

Acesta este rezumatul rezultatelor unui studiu clinic.

Mulțumim tuturor participanților la studiu. Ați contribuit la aflarea unor răspunsuri la întrebări importante despre linagliptin și tratamentul diabetului zaharat de tip 2.



Despre ce a fost vorba în acest studiu?

Scopul acestui studiu pe termen lung a fost testarea unui medicament numit linagliptin, ca tratament pentru diabetul zaharat de tip 2. Pacienții cărora li s-a administrat linagliptin au fost comparați cu pacienții cărora li s-a administrat un medicament numit glimepiridă. Am dorit să aflăm dacă la pacienții care luau linagliptin exista o probabilitate crescută de a manifesta 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. 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?

Am studiat medicamentul linagliptin. Linagliptin este utilizat pentru a trata diabetul zaharat de tip 2. Este un comprimat care se administrează pe cale orală.

Am comparat linagliptin cu glimepirida, un alt medicament utilizat pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2. Glimepirida este un comprimat care se administrează pe cale orală.



Cine a luat parte la acest studiu?

În studiu puteau participa pacienți cu diabet zaharat de tip 2 și risc crescut de boală cardiovasculară.

În acest studiu au fost tratați în total 6033 pacienți. Dintre aceștia, 3619 au fost bărbați (60% dintre pacienți) și 2414 au fost femei (40% dintre pacienți). Vârsta medie a fost de 64 ani. Cel mai tânăr pacient avea vârsta de 36 de ani, iar cel mai în vârstă pacient avea vârsta de 85 de ani.

Acest studiu s-a desfășurat în Europa; America de Nord, Noua Zeelandă și Australia; Asia; America de Sud și Mexic; și Africa. Tabelul de mai jos prezintă țările în care s-a efectuat studiul.

Regiune	Țări	Număr de pacienți
Europa	Belgia, Bulgaria, Elveția, Finlanda, Franța, Georgia, Germania, Grecia, Irlanda, Israel*, Italia, Norvegia, Portugalia, Regatul Unit, Republica Cehă, România, Rusia, Serbia, Slovacia, Spania, Suedia, Țările de Jos, Ucraina, Ungaria	2821
America de Nord, Noua Zeelandă și Australia	Australia, Canada, Noua Zeelandă, Statele Unite ale Americii	1240
Asia	Hong Kong, India, Japonia, Coreea, Malaysia, Philippine, Taiwan	933
America de Sud și Mexic	Argentina, Brazilia, Chile, Columbia, Mexic, Peru	908
Africa	Africa de Sud, Tunisia	131

*Pacienții din Israel au fost luați în calcul împreună cu pacienții din Europa.



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 glimepiridă: 1 comprimat conținând 1 mg, 2 mg, 3 mg, sau 4 mg de glimepiridă

Pacienții din acest studiu au luat comprimate de linagliptin sau glimepiridă timp de aproximativ 5 ani și 10 luni, în medie. În timpul studiului, pacienții au continuat să ia tratamentul cu medicamentele lor obișnuite pentru diabetul zaharat de tip 2 sau boala cardiovasculară, după cum era necesar.

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

Am dorit să știm câți pacienți au avut cel puțin 1 din 3 evenimente cardiovasculare majore. Termenul pentru descrierea acestuia este „3P-MACE”. Evenimentele erau reprezentate de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau deces din cauza bolii cardiovasculare. Dacă un pacient a avut mai mult de unul dintre aceste evenimente, am luat în considerare primul eveniment pentru a calcula rezultatele principale ale studiului.



Care au fost rezultatele acestui studiu?

Pacienții care luau linagliptin nu au avut un risc mai crescut de a suferi un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral în comparație cu pacienții care luau glimepiridă. De asemenea, pacienții care luau linagliptin nu au avut un risc mai crescut de a deceda din cauza bolii cardiovasculare în comparație cu pacienții care luau glimepiridă.













În grupul cu linagliptin, 356 dintre cei 3023 pacienți (11,8%) au avut un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau au decedat din cauza bolii cardiovasculare. În grupul cu glimepiridă, 362 dintre cei 3010 pacienți (12,0%) au avut un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau au decedat din cauza bolii cardiovasculare.



Pacienții au avut efecte nedorite?

Da, pacienții din ambele grupuri au avut efecte nedorite. Efectele nedorite sunt orice probleme de sănătate legat de care medicii consideră că sunt provocate de linagliptin sau glimepiridă. În acest studiu, 584 dintre cei 3014 pacienți (19%) care luau linagliptin au avut efecte nedorite. 1021 din cei 3000 de pacienți (34%) care luau glimepiridă au avut efecte nedorite.

Tabelul de mai jos arată cele 5 cele mai frecvente efecte nedorite.

Efect nedorit	Linagliptin (3014 pacienți)		Glimepiridă (3000 pacienți)	
Hipoglicemie (nivel prea scăzut al zahărului în sânge)	159 pacienți (5%)		708 pacienți (24%)	
Nivel prea crescut al unei enzime numite lipază	78 pacienți (3%)		50 pacienți (2%)	
Nivel prea crescut al unei enzime numite amilază	49 pacienți (2%)		33 pacienți (1%)	
Hiperglicemie (nivel prea crescut al zahărului în sânge)	39 pacienți (1%)		49 pacienți (2%)	
Amețeală	22 pacienți (1%)		53 pacienți (2%)	

Unele dintre efectele nedorite au fost grave deoarece au necesitat o vizită la spital sau prelungirea șederii în spital, au pus viața în pericol sau au fost letale. Efectele nedorite erau grave, de asemenea, dacă duceau la dizabilitate sau medicul considera că erau grave, din orice motiv. În timpul acestui studiu, 49 pacienți (2%) din grupul cu linagliptin au avut efecte nedorite grave. 55 pacienți (2%) din grupul cu glimepiridă au avut efecte nedorite grave.



Unde pot găsi mai multe informații despre acest studiu?

Puteți găsi informații suplimentare despre studiu pe aceste site-uri web:

1. Vizitați <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> și căutați numărul de studiu **BI 1218.74**.
2. Vizitați www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search și căutați numărul EudraCT 2009-013157-15.
3. Vizitați www.clinicaltrials.gov și căutați numărul NCT NCT01243424.

Boehringer Ingelheim a sponsorizat acest studiu.

Titlul complet al studiului este: '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'.

Acesta a fost un studiu de fază 3. Acest studiu a început în noiembrie 2010 și s-a încheiat în august 2018.



Există și alte studii?

Dacă vom efectua și alte studii clinice cu linagliptin, le veți găsi pe site-urile web menționate mai sus. Pentru a căuta aceste studii, utilizați cuvintele linagliptin sau BI 1356.

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.