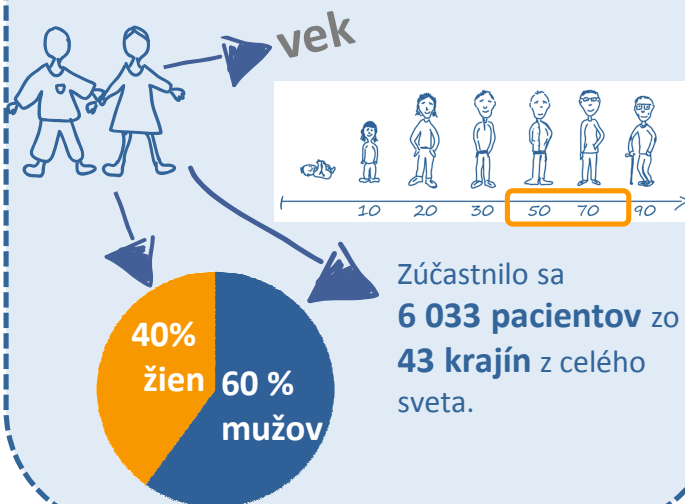


CAROLINA: Porovnanie účinku linagliptínu a glimepiridu na srdcovo-cievny zdravotný stav u pacientov s diabetom (cukrovkou) 2. typu, ktorí majú srdcovo-cievne riziká (1218.74)

U pacientov s diabetom (cukrovkou) 2. typu je vyššia pravdepodobnosť výskytu **srdcovo-cievneho ochorenia** a úmrtia z tohto dôvodu.

Táto **štúdia** bola prevedená, aby sa vyskúmala nasledujúca skutočnosť:
→ Je u pacientov užívajúcich liek nazývaný **linagliptín** rovnaká pravdepodobnosť výskytu **závažných srdcovo-cievnych problémov** ako u pacientov užívajúcich liek nazývaný **glimepirid**?

Pacienti, ktorí sa zúčastnili štúdie, mali diabetes (cukrovku) 2. typu a zvýšené riziko výskytu srdcovo-cievneho ochorenia

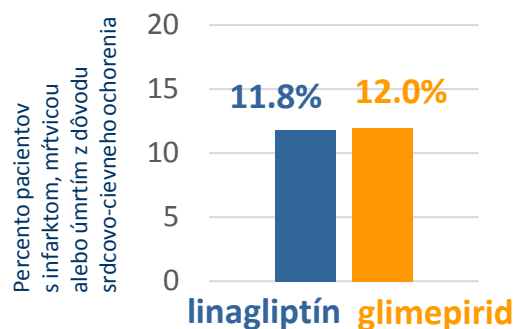


Každý pacient užíval každý deň

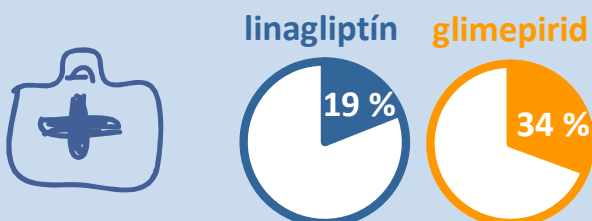
1 5 mg linagliptínu
alebo
1 1 až 4 mg glimepiridu

VÝSLEDKY

Percento pacientov s infarktom alebo mŕtvicou alebo úmrtím z dôvodu srdcovo-cievneho ochorenia bolo pre linagliptín a glimepirid **podobné**.



U 19 % pacientov užívajúcich linagliptín a 34 % pacientov užívajúcich glimepirid sa vyskytli **nežiaduce účinky**.



Najčastejším nežiaducim účinkom bola hypoglykémia u 5% (linagliptín) a 24% (glimepirid).

CAROLINA: Porovnanie účinku linagliptínu a glimepiridu na srdcovo-cievny zdravotný stav u pacientov s diabetom (cukrovkou) 2. typu, u ktorých sa vyskytujú srdcovo-cievne riziká

Tento dokument predstavuje súhrn výsledkov z jednej klinickej štúdie.

Všetkým účastníkom štúdie ďakujeme. Pomohli ste nám zodpovedať dôležité otázky o linagliptíne a o liečbe diabetu (cukrovky) 2. typu.



Na čo sa štúdia zameriavala?

Účelom tejto dlhodobej štúdie bolo testovanie lieku nazývaného linagliptín v liečbe diabetu (cukrovky) 2. typu. Pacienti užívajúci linagliptín sa porovnávali s pacientmi užívajúcimi liek s názvom glimepirid. Chceli sme zistiť, či bola alebo nebola u pacientov užívajúcich linagliptín vyššia pravdepodobnosť výskytu srdcovo-cievnych problémov.



Z akého dôvodu sa táto štúdia vyžadovala?

U pacientov s diabetom (cukrovkou) 2. typu je vyššia pravdepodobnosť výskytu srdcovo-cievneho ochorenia a úmrtia z dôvodu srdcovo-cievneho ochorenia. Je dôležité zistiť, či majú lieky podávané na diabetes (cukrovku) 2. typu vplyv na riziko výskytu srdcovo-cievneho ochorenia.



Ktoré lieky boli predmetom štúdie?

Skúmali sme liek linagliptín. Linagliptín sa používa na liečbu diabetu (cukrovky) 2. typu. Je to tableta, ktorá sa sa užíva ústami.

Porovnávali sme linagliptín s glimepiridom, ďalším liekom, ktorý sa používa na liečbu diabetu (cukrovky) 2. typu. Glimepirid je tableta, ktorá sa užíva ústami.



Kto sa zúčastnil tejto štúdie?

Štúdie sa mohli zúčastniť pacienti, ktorí mali diabetes (cukrovku) 2. typu a zvýšené riziko výskytu srdcovo-cievneho ochorenia.

Celkovo sa v tejto štúdii liečilo 6 033 pacientov. Z toho bolo 3 619 mužov (60 % pacientov) a 2 414 žien (40 % pacientov). Priemerný vek pacientov bol 64 rokov. Najmladší pacient mal 36 rokov a najstarší pacient mal 85 rokov.

Táto štúdia sa vykonávala v Európe, v Severnej Amerike, na Novom Zélande a v Austrálii, v Južnej Amerike a Mexiku a v Afrike. Tabuľka nižšie uvádza krajiny, v ktorých sa štúdia vykonávala.

Región	Krajiny	Počet pacientov
Európa	Belgicko, Bulharsko, Česká Republika, Fínsko, Francúzsko, Gruzínsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Izrael*, Taliansko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Srbsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko, Švajčiarsko, Ukrajina, Veľká Británia	2821
Severná Amerika, Nový Zéland a Austrália	Austrália, Kanada, Nový Zéland, USA	1240
Ázia	Hongkong, India, Japonsko, Kórea, Malajzia, Filipíny, Taiwan	933
Južná Amerika a Mexiko	Argentína, Brazília, Čile, Kolumbia, Mexiko, Peru	908
Afrika	Južná Afrika, Tunisko	131

*Pacienti v Izraeli sa počítali spolu s pacientmi v Európe.



Ako táto štúdia prebiehala?

Pacienti boli rozdelení do 2 skupín skoro rovnakej veľkosti. Pravdepodobnosť zaradenia každého pacienta do jednej zo skupín bola rovnaká. Pacienti nevedeli, ktorý liek užívajú. Nevedeli to ani lekári.

Pacienti v každej skupine užívali jeden z nasledujúcich liekov každý deň:

Skupina s linagliptínom: 1 tableta obsahujúca 5 mg linagliptínu

Skupina s glimepiridom: 1 tableta obsahujúca 1 mg, 2 mg, 3 mg alebo 4 mg glimepiridu

Pacienti v tejto štúdii užívali tablety linagliptínu alebo glimepiridu v priemere približne 5 rokov a 10 mesiacov. Počas štúdie pacienti pokračovali podľa potreby v užívaní ich zvyčajných liekov na diabetes (cukrovku) 2. typu alebo srdcovo-cievne ochorenie.

Pacienti pravidelne navštevovali svojich lekárov. Lekári počas takýchto návštev zhromažďovali informácie o zdravotnom stave každého pacienta.

Chceli sme vedieť, koľko pacientov malo aspoň 1 z 3 významných srdcovo-cievnych príhod. Termín popisujúci tento stav sa nazýva „3P-MACE“. Príhodami boli infarkt, mŕtvica alebo úmrtie spôsobené srdcovo-cievnyim ochorením. Ak mal pacient viac ako jednu z týchto príhod, na vypočítanie hlavných výsledkov tejto štúdie sme zarátali prvú príhodu.



Aké boli výsledky tejto štúdie?

Pacienti užívajúci linagliptín nemali vyššie riziko výskytu infarktu alebo mŕtvice v porovnaní s pacientmi užívajúcimi glimepirid. Pacienti užívajúci linagliptín taktiež nemali vyššie riziko úmrtia spôsobeného srdcovo-cievnyim ochorením v porovnaní s pacientmi užívajúcimi glimepirid.











V skupine s linagliptínom malo 356 z 3 023 pacientov (11,8 %) infarkt, mŕtvicu alebo umreli z dôvodu srdcovo-cievneho ochorenia. V skupine s glimepiridom malo 362 z 3 010 pacientov (12,0 %) infarkt, mŕtvicu alebo umreli z dôvodu srdcovo-cievneho ochorenia.



Vyskytli sa u pacientov nežiaduce účinky?

Áno, v oboch skupinách sa vyskytli nežiaduce účinky. Nežiaduce účinky sú zdravotné problémy, ktoré boli podľa názoru lekárov spôsobené linagliptínom alebo glimepiridom. V rámci tejto štúdie sa nežiaduce účinky vyskytli u 584 z 3 014 pacientov (19 %) v skupine užívajúcej linagliptín. U 1 021 z 3 000 pacientov (34 %) užívajúcich glimepirid sa vyskytli nežiaduce účinky.

Tabuľka nižšie uvádza 5 najčastejších nežiaducich účinkov.

Nežiaduci účinok	Linagliptín (3 014 pacientov)		Glimepirid (3 000 pacientov)	
Hypoglykémia (príliš málo cukru v krvi)	159 pacientov (5 %)		708 pacientov (24 %)	
Príliš veľa enzýmu nazývaného lipáza	78 pacientov (3 %)		50 pacientov (2 %)	
Príliš veľa enzýmu nazývaného amyláza	49 pacientov (2 %)		33 pacientov (1 %)	
Hyperglykémia (príliš veľa cukru v krvi)	39 pacientov (1 %)		49 pacientov (2 %)	
Závrat	22 pacientov (1 %)		53 pacientov (2 %)	

Niektoré nežiaduce účinky mali závažný charakter, pretože vyžadovali návštevu nemocnice alebo dlhší pobyt v nemocnici, ohrozovali život pacienta alebo boli smrteľné. Nežiaduce účinky boli považované za závažné aj vtedy, ak viedli s postihnutiu alebo ak boli podľa názoru lekára závažnými z akéhokoľvek iného dôvodu. V rámci tejto štúdie sa závažné nežiaduce účinky vyskytli u 49 pacientov (2 %) v skupine užívajúcej linagliptín. V skupine užívajúcej glimepirid sa závažné nežiaduce účinky vyskytli u 55 pacientov (2 %).



Kde nájdem ďalšie informácie o tejto štúdií?

Ďalšie informácie o tejto štúdií nájdete na týchto internetových stránkach:

1. Chodte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhľadajte číslo štúdie BI 1218.74.
2. Chodte na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search vyhľadajte číslo EudraCT 2009-013157-15.
3. Chodte na www.clinicaltrials.gov a vyhľadajte číslo NCT NCT01243424.

Zadávatelom tejto štúdie bola spoločnosť Boehringer Ingelheim.

Úplný názov tejto štúdie je: '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'.

Táto štúdia bola štúdiou fázy 3. Táto štúdia sa začala v novembri 2010 a skončila sa v auguste 2018.



Existujú ďalšie štúdie?

Ak budeme vykonávať ďalšie štúdie s linagliptínom, nájdete och na internetových stránkach uvedených vyššie. Ak chcete vyhľadávať tieto štúdie, použite nasledujúce výrazy linagliptín alebo BI 1356.

Dôležité upozornenie

Tento súhrn ukazuje len výsledky z jednej štúdie a nemusí reprezentovať všetky vedomosti o skúmanom lieku. Zvyčajne sa vykonáva viac než jedna štúdia, aby sa zistila účinnosť lieku a jeho vedľajšie účinky. Iné štúdie môžu mať odlišné výsledky.

Nemeňte vašu liečbu na základe výsledkov tejto štúdie bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom. Vždy sa poradte so svojim lekárom o vašej špecifickej liečbe.

Spoločnosť Boehringer Ingelheim poskytla toto zhrnutie v súlade so záväzkami transparentnosti Európskej únie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.