

CAROLINA: Jämförelse av effekterna av linagliptin och glimepirid på hjärt-kärlhälsan hos patienter med typ 2-diabetes som har förhöjd risk för hjärt-kärlsjukdomar (1218.74)

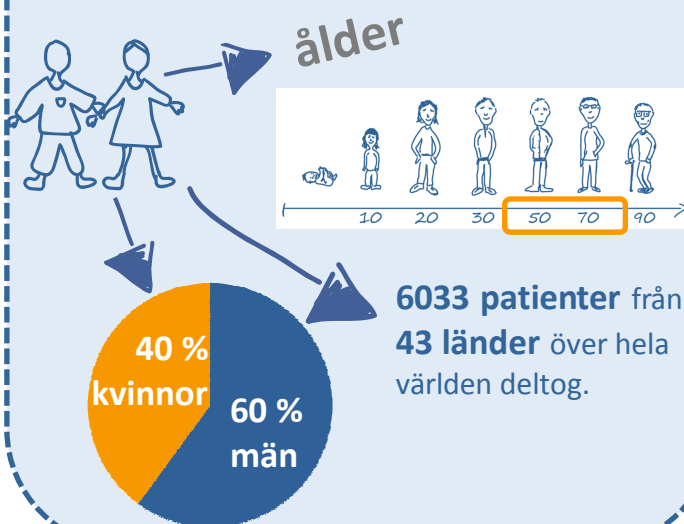
Patienter med **typ 2-diabetes** är mer benägna att drabbas av **hjärt-kärlsjukdomar** och dö till följd därav.

Denna **studie** utfördes för att utröna:



Är patienter som tar ett läkemedel som heter **linagliptin** inte mer benägna att drabbas av **allvarliga hjärt- och kärlproblem** än patienter som tar ett läkemedel som heter **glimepirid**?

Patienterna som deltog hade **typ 2-diabetes** och en förhöjd risk för **hjärt-kärlsjukdom**



Varje patient tog varje dag

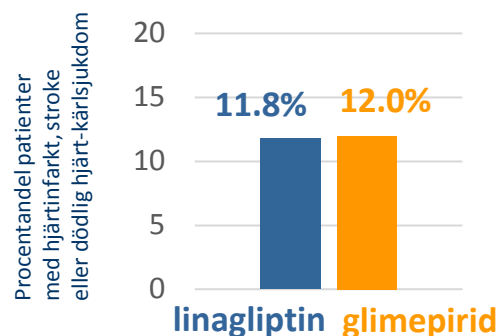
1 5 mg linagliptin

eller

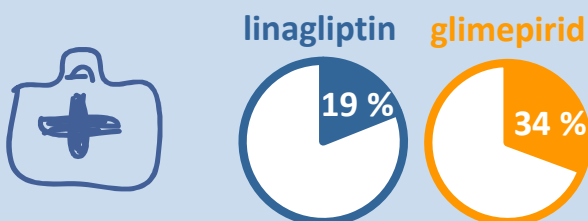
1 1 till 4 mg glimepirid

RESULTAT

Procentandelen patienter som fick hjärtinfarkt eller stroke eller dog i en hjärt-kärlsjukdom var **ungefär lika hög** för linagliptin och glimepirid.



19 % av patienterna som tog linagliptin och 34 % av patienterna som tog glimepirid fick **biverkningar**.



Hypoglykemi var den vanligaste biverkningen med 5 % (linagliptin) och 24 % (glimepirid).

CAROLINA: Jämförelse av effekterna av linagliptin och glimepirid på hjärt-kärlhälsan hos patienter med typ 2-diabetes som har förhöjd risk för hjärt-kärlsjukdomar

Detta är en sammanfattning av resultaten från en klinisk studie.

Vi tackar alla som deltagit i studien. Ni har hjälpt forskare att svara på viktiga frågor om linagliptin och behandlingen av typ 2-diabetes.



Vad handlade studien om?

Syftet med denna långtidsstudie var att testa ett läkemedel som heter linagliptin för behandling av typ 2-diabetes. Patienter som tog linagliptin jämfördes med patienter som tog ett läkemedel som heter glimepirid. Vi ville ta reda på om patienter som tog linagliptin var mer benägna att drabbas av allvarliga hjärt-kärlproblem.



Varför behövdes studien?

Patienter med typ 2-diabetes är mer benägna att drabbas av hjärt-kärlsjukdomar och dö i en hjärt-kärlsjukdom. Det är viktigt att få reda på om läkemedlen som ges mot typ 2-diabetes påverkar risken att drabbas av hjärt-kärlsjukdom.



Vilka läkemedel studerades?

Vi studerade läkemedlet linagliptin. Linagliptin används för att behandla typ 2-diabetes. Det är en tablett som tas via munnen.

Vi jämförde linagliptin med glimepirid, ett annat läkemedel som används för att behandla typ 2-diabetes. Glimepirid är en tablett som tas via munnen.



Vilka deltog i studien?

Patienter som hade typ 2-diabetes och en förhöjd risk för hjärt-kärlsjukdom kunde delta i studien.

Sammanlagt deltog 6033 patienter i denna studie. Av dessa var 3619 män (60 % av patienterna) och 2414 kvinnor (40 % av patienterna). Medelåldern var 64 år. Den yngsta patienten var 36 år och den äldsta patienten var 85 år.

Denna studie genomfördes i Europa; Nordamerika, Nya Zeeland och Australien; Asien; Sydamerika och Mexiko; samt Afrika. I nedanstående tabell anges länderna som studien genomfördes i.

Region	Länder	Antal patienter
Europa	Belgien, Bulgarien, Finland, Frankrike, Georgien, Grekland, Irland, Israel*, Italien, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Nederländerna, Norge, Portugal, Rumänien, Ryssland, Schweiz, Serbien, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Ukraina	2821
Nordamerika, Nya Zeeland och Australien	Australien, Kanada, Nya Zeeland, USA	1240
Asien	Filippinerna, Hong Kong, Indien, Japan, Korea, Malaysia, Taiwan	933
Sydamerika och Mexiko	Argentina, Brasilien, Chile, Colombia, Mexiko, Peru	908
Afrika	Sydafrika, Tunisien	131

*Patienter i Israel räknades tillsammans med patienter i Europa.



Hur utfördes studien?

Patienterna delades in i 2 ungefär lika stora grupper. Alla patienter hade lika stor chans att hamna i båda grupperna. Patienterna visste inte vilken behandling de fick. Inte heller läkarna visste det.

Patienterna i båda grupperna tog ett av följande läkemedel varje dag:

Linagliptingruppen: 1 tablett innehållande 5 mg linagliptin

Glimepiridgruppen: 1 tablett innehållande 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg glimepirid

Patienterna i denna studie tog linagliptin- eller glimepiridtabletter under cirka 5 år och 10 månader i genomsnitt. Under studien fortsatte patienterna att ta sina vanliga läkemedel mot typ 2-diabetes eller hjärt-kärlsjukdomar efter behov.

Patienterna gick på regelbundna läkarbesök. Under besöken samlade läkarna in information om patienternas hälsa.

Vi ville veta hur många patienter som hade minst 1 av 3 allvarliga hjärt-kärlhändelser. Fackuttrycket för att beskriva detta är "3P-MACE". Händelserna var hjärtinfarkt, stroke och död till följd av hjärt-kärlsjukdom. Om en patient drabbades av fler än en av dessa händelser använde vi oss av den första händelsen vid beräkningen av de viktigaste resultaten i studien.



Vilka resultat visade studien?

Patienter som tog linagliptin hade inte högre risk för hjärtinfarkt eller stroke än patienterna som tog glimepirid. Patienterna som tog linagliptin hade inte heller högre risk att dö i en hjärt-kärlsjukdom än patienterna som tog glimepirid.











356 av 3023 patienter (11,8 %) i linagliptingruppen fick en hjärtinfarkt, en stroke eller dog i en hjärt-kärlsjukdom. 362 av 3010 patienter (12,0 %) i glimepiridgruppen fick en hjärtinfarkt, en stroke eller dog i en hjärt-kärlsjukdom.



Fick patienterna några biverkningar?

Ja, patienter i båda grupperna fick biverkningar. Biverkningar är hälsorelaterade problem som läkarna tror berodde på linagliptin eller glimepirid. I denna studie drabbades 584 av 3014 patienter (19 %) som tog linagliptin av biverkningar. 1021 av 3000 patienter (34 %) som tog glimepirid fick biverkningar.

De 5 vanligaste biverkningarna anges i tabellen nedan.

Biverkningar	Linagliptin (3014 patienter)	Glimepirid (3000 patienter)
Hypoglykemi (lågt blodsocker)	159 patienter (5 %) 	708 patienter (24 %) 
För mycket av ett enzym som heter lipas	78 patienter (3 %) 	50 patienter (2 %) 
För mycket av ett enzym som heter amylas	49 patienter (2 %) 	33 patienter (1 %) 
Hyperglykemi (högt blodsocker)	39 patienter (1 %) 	49 patienter (2 %) 
Yrsel	22 patienter (1 %) 	53 patienter (2 %) 

Vissa av biverkningarna var allvarliga eftersom de krävde sjukhusbesök eller längre sjukhusvistelse, var livshotande eller hade dödlig utgång. Biverkningarna bedömdes också som allvarliga om de ledde till funktionsnedsättning eller om läkarna ansåg att de var allvarliga av någon annan anledning. Under denna studie drabbades 49 patienter (2 %) i linagliptingruppen av allvarliga biverkningar. 55 patienter (2 %) i glimepiridgruppen drabbades av allvarliga biverkningar.



Var kan jag hitta mer information om denna studie?

Du kan hitta mer information om studien på dessa webbplatser:

1. Gå till <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> och sök efter studienummer BI 1218.74.
2. Gå till www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search och sök efter EudraCT-nummer 2009-013157-15.
3. Gå till www.clinicaltrials.gov och sök efter NCT-nummer NCT01243424.

Denna studie sponsrades av Boehringer Ingelheim.

Studiens fullständiga titel är: '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'.

Detta var en fas 3-studie. Denna studie påbörjades i november 2010 och avslutades i augusti 2018.



Finns det några ytterligare studier?

Om vi genomför fler kliniska studier med linagliptin kommer du att hitta dem på webbplatserna som anges ovan. Använd sökorden linagliptin eller BI 1356 för att söka efter dessa studier.

Viktig information

Denna sammanfattning visar endast resultaten från en studie och återger inte nödvändigtvis allt som är känt om det studerade läkemedlet. Vanligtvis utförs mer än en studie för att utreda hur väl ett läkemedel fungerar och läkemedlets biverkningar. Andra studier kan visa andra resultat.

Du bör inte göra några förändringar i din behandling baserat på resultaten i den här studien utan att först tala med din läkare. Rådfråga alltid din läkare om din specifika behandling.

Boehringer Ingelheim har lämnat denna lekmanasammanfattning i enlighet med Europeiska unionens transparenskyldigheter.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.