

# Efecto de la linagliptina en la salud cardiovascular y la función renal en pacientes con diabetes tipo 2 que tienen riesgo cardiovascular (el estudio CARMELINA, 1218.22)

Las personas con **diabetes tipo 2** tienen un riesgo de 2 a 4 veces mayor de padecer una enfermedad cardiovascular. \*

Este **estudio** probó la linagliptina añadida a medicación habitual en pacientes con diabetes tipo 2.

→ ¿Es la linagliptina tan segura como el placebo si se añade a medicamentos estándar en relación con los ataques al corazón, los accidentes cerebrovasculares o la muerte cardiovascular?

**Los pacientes que participaron tenían un alto riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares**

edad

10 20 30 50 70 90

37% de mujeres  
63% de hombres

Procedentes de Europa, Sudáfrica e Israel, América Latina, Norteamérica

Cada paciente tomó cada día

- 1 5 mg de linagliptina
- o
- 1 Placebo que no contenía medicamento activo

Year 1 Year 2 Year 3

durante 2 años y 2 meses por término medio

Un porcentaje similar de pacientes en el grupo de linagliptina y en el grupo de placebo experimentó **efectos no deseados**.

Linagliptina Placebo

19 16

Porcentaje de pacientes

## RESULTADOS

El porcentaje de pacientes con ataque al corazón, accidente cerebrovascular o muerte cardiovascular fue **similar** para la linagliptina y el placebo.

Linagliptina Placebo

12,4 12,1

Porcentaje de pacientes

\* Véase 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. World map © Fotolia por Maeliss

---

## CARMELINA: Efecto de la linagliptina en la salud cardiovascular y la función renal en pacientes con diabetes tipo 2 que tienen riesgo cardiovascular

Este es el resumen de un estudio clínico sobre la diabetes tipo 2. Describe cómo los investigadores hicieron el estudio y cuáles fueron los resultados. Hemos hecho este resumen para el público en general.

---

Gracias por participar en este estudio. Participando en este estudio, ha ayudado a los investigadores a responder a cuestiones importantes sobre la linagliptina y el tratamiento de la diabetes tipo 2.

---



### ¿De qué trató el estudio?

Se trató de un estudio en pacientes con diabetes tipo 2. Los investigadores querían averiguar si los pacientes que toman linagliptina tienen mayor probabilidad o no de padecer problemas cardiovasculares graves.



### ¿Por qué se necesitó este estudio?

Los pacientes con diabetes tipo 2 tienen mayor probabilidad de padecer una enfermedad cardiovascular y de fallecer por una enfermedad cardiovascular que por cualquier otra causa. Es importante averiguar si los medicamentos administrados para la diabetes tipo 2 tienen algún efecto sobre el riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular.



### ¿Qué medicamentos se estudiaron?

Los investigadores estudiaron un medicamento llamado linagliptina. La linagliptina se utiliza para tratar la diabetes tipo 2. Es una cápsula que se toma por vía oral.

Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que la linagliptina, pero no contenían medicamento. Los investigadores compararon la linagliptina con placebo.

Los pacientes siguieron tomando el tratamiento con sus medicamentos habituales para la diabetes tipo 2, enfermedad cardiovascular o enfermedad renal según fuera necesario.



## ¿Quiénes participaron en este estudio?

Los pacientes que tenían diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular, enfermedad renal o ambas pudieron participar en el estudio.

En total, 6979 pacientes fueron tratados en este estudio. De ellos, 4390 eran hombres (63 % de los pacientes) y 2589 mujeres (37 %). La edad media era de 66 años. El paciente más joven tenía 27 años. El paciente de mayor edad tenía 92 años.

La tabla a continuación muestra el número de pacientes en diferentes regiones que participaron en el estudio.

Región	Países	Número de pacientes
Europa	Alemania, Bulgaria, Croacia, España, Hungría, Israel, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumania, Rusia, Sudáfrica*, Ucrania	2936
América Latina	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México	2314
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	1183
Asia	China, Corea del Sur, Japón, Malasia, Taiwán	558

\*Para este estudio, los datos de Sudáfrica fueron analizados con datos de países europeos.



## ¿Cómo se realizó este estudio?

Los pacientes se dividieron en 2 grupos de similar tamaño. Todo paciente tenía las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Los pacientes no sabían qué tratamiento estaban tomando. Tampoco lo sabían los médicos.

Los pacientes en cada grupo tomaron uno de los siguientes medicamentos cada día:

**Grupo de linagliptina:** 1 cápsula con 5 mg de linagliptina

**Grupo de placebo:** 1 cápsula de placebo

Los pacientes en este estudio tomaron cápsulas de linagliptina o placebo durante aproximadamente 2 años y 2 meses por término medio. Durante el estudio, los pacientes siguieron tomando sus medicamentos habituales.

Los pacientes acudieron al médico periódicamente. Durante las visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de cada uno de los pacientes.

Los investigadores querían averiguar cuántos pacientes habían sufrido al menos 1 de 3 acontecimientos cardiovasculares. Los acontecimientos eran ataque al corazón, accidente cerebrovascular o fallecimiento debido a una enfermedad cardiovascular. Los investigadores denominaron estos episodios '3 AACM', lo que significa 3 acontecimientos adversos cardiovasculares mayores.



## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Los pacientes que tomaron linagliptina no tuvieron un riesgo mayor de sufrir un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular que los pacientes que tomaron placebo.















En el grupo de placebo, 420 de 3485 pacientes (12,1 %) padecieron un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular. En el grupo de la linagliptina, 434 de 3494 pacientes (12,4 %) padecieron un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular. En el grupo de placebo, 373 de 3485 pacientes (10,7 %) fallecieron. En el grupo de la linagliptina, 367 de 3494 pacientes (10,5 %) fallecieron.



## ¿Hubo algún efecto no deseado?

Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideraron relacionados con los medicamentos del estudio. En este estudio, 647 de 3494 pacientes (19 %) que tomaron linagliptina sufrieron efectos no deseados. 562 de 3485 pacientes (16 %) que tomaron placebo sufrieron efectos no deseados.

Los efectos no deseados más frecuentes observados en al menos 10 pacientes que tomaron linagliptina o placebo se muestran en la tabla siguiente.

	<b>Linagliptina (5 mg)</b> <b>(3494 pacientes)</b> 	<b>Placebo</b> <b>(3485 pacientes)</b> 
Muy poco azúcar en la sangre (hipoglicemia)	425 pacientes (12 %) 	378 pacientes (11 %) 
Exceso de una enzima pancreática (lipasa aumentada)	50 pacientes (1 %) 	22 pacientes (1 %) 
Demasiado azúcar en la sangre (hiperglicemia)	17 pacientes (1 %) 	29 pacientes (1 %) 
Disminución de la función renal (tasa de filtración glomerular disminuida)	13 pacientes (menos del 1 %) 	16 pacientes (1 %) 
Diarrea	12 pacientes (menos del 1 %) 	5 pacientes (menos del 1 %) 
Mareos	7 pacientes (menos del 1 %) 	11 pacientes (menos del 1 %) 

Algunos efectos no deseados se consideraron graves porque requirieron una visita al hospital o una prolongación de la estancia en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también se consideraron graves si provocaron incapacidad o el médico pensó que eran graves por otra razón. Durante este estudio, 83 pacientes (2 %) en el grupo de la linagliptina sufrieron efectos no deseados graves. 68 pacientes (2 %) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados graves.



## ¿Se han realizado estudios adicionales?

Si los investigadores realizan estudios clínicos adicionales con linagliptina, los encontrará en los sitios web enumerados en la siguiente sección. Para investigar sobre estos estudios, utilice los siguientes nombres: linagliptina, BI 1356.

Actualmente no hay estudios adicionales planificados para los pacientes con diabetes tipo 2 que participaron en este estudio con linagliptina.



## ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar los resúmenes científicos de los resultados del estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1218.22.
2. Entre en [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) y busque el número EudraCT 2011-004148-23.
3. Entre en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) y busque el número NCT NCT01897532.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html> y busque el número del estudio 1218.22.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: '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'.

Este es un estudio de fase 4. Este estudio se inició en julio de 2013 y finalizó en enero de 2018.

## Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

Para obtener más información sobre el medicamento estudiado, por favor consulte la información de prescripción en su país y/o póngase en contacto con su médico. No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim facilita este resumen para dar cumplimiento a las obligaciones de transparencia. Este resumen para el público en general va dirigido a ciudadanos ubicados en la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

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