

CAROLINA: Comparación de los efectos de la linagliptina y la glimepirida en la salud cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 que tienen riesgo cardiovascular (1218.74)

Los pacientes con **diabetes tipo 2** tienen mayor probabilidad de padecer una **enfermedad cardiovascular** y de fallecer debido a ella.

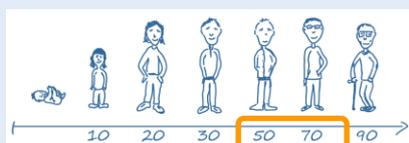
Este **estudio** debía averiguar:



¿Los pacientes que toman un medicamento llamado **linagliptina** no tienen mayor probabilidad de padecer **problemas cardiovasculares graves** que los pacientes que toman un medicamento llamado **glimepirida**?

Los **pacientes** que participaron tenían **diabetes tipo 2** y un riesgo elevado de padecer una **enfermedad cardiovascular**.

edad



40 % mujeres
60 % hombres

Participaron **6033** pacientes procedentes de **43 países** de todo el mundo.

Cada paciente tomó cada día

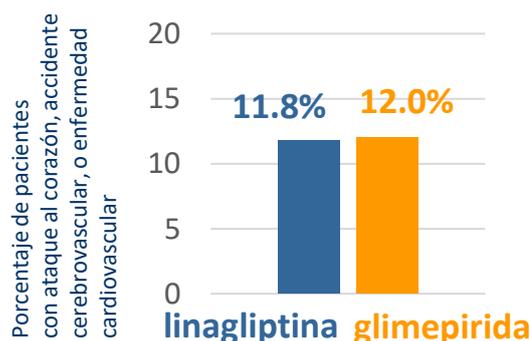
1  5 mg de linagliptina

o bien

1  De 1 a 4 mg de glimepirida

RESULTADOS

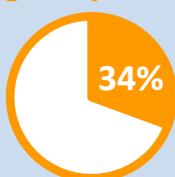
El porcentaje de pacientes con ataque al corazón, accidente cardiovascular o muerte cardiovascular fue **similar** para la linagliptina y la glimepirida.



El 19 % de los pacientes que tomaron linagliptina y el 34 % de los pacientes que tomaron glimepirida tuvieron **efectos no deseados**.



linagliptina glimepirida



La hipoglucemia fue el efecto no deseado más común con un 5 % (linagliptina) y un 24 % (glimepirida).

CAROLINA: Comparación de los efectos de la linagliptina y la glimepirida en la salud cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 que tienen riesgo cardiovascular

Esto es el resumen de los resultados de un estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre la linagliptina y el tratamiento de diabetes tipo 2.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio a largo plazo era probar un medicamento llamado linagliptina como tratamiento para la diabetes tipo 2. Los pacientes que toman linagliptina se compararon con pacientes que toman un medicamento llamado glimepirida. Queríamos averiguar si los pacientes que toman linagliptina tienen mayor probabilidad o no de padecer problemas cardiovasculares graves.



¿Por qué se necesitó la investigación?

Los pacientes con diabetes tipo 2 tienen mayor probabilidad de padecer una enfermedad cardiovascular y de fallecer debido a ella, 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?

Estudiamos el medicamento linagliptina. La linagliptina se utiliza para tratar la diabetes tipo 2. Es una cápsula que se toma por vía oral.

Comparamos la linagliptina con la glimepirida, otro medicamento que se utiliza para tratar la diabetes tipo 2. La glimepirida es una cápsula que se toma por vía oral.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Los pacientes que tenían diabetes tipo 2 y un riesgo elevado de padecer una enfermedad cardiovascular pudieron participar en el estudio.

En total, 6033 pacientes fueron tratados en este estudio. De ellos, 3619 eran hombres (60 % de los pacientes) y 2414 mujeres (40 % de los pacientes). La edad media era de 64 años. El paciente más joven tenía 36 años y el de mayor edad, 85 años.

Este estudio fue realizado en Europa, Norteamérica, Nueva Zelanda y Australia, Asia, Sudamérica y México y África. La tabla inferior muestra los países en los que se realizó el estudio.

Región	Países	Número de pacientes
Europa	Alemania, Bélgica, Bulgaria, Eslovaquia, España, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Hungría, Israel*, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Rusia, Serbia, Suecia, Suiza, Ucrania	2821
Norteamérica, Nueva Zelanda y Australia	Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Estados Unidos	1240
Asia	Corea, Filipinas, Hong Kong, India, Japón, Malasia, Taiwán	933
Sudamérica y México	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México, Perú	908
África	Sudáfrica, Túnez	131

*Los pacientes de Israel se contaron junto con los pacientes en Europa.



¿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 glimepirida: 1 cápsula con 1 mg, 2 mg, 3 mg, o 4 mg de glimepirida

Los pacientes en este estudio tomaron cápsulas de linagliptina o glimepirida durante aproximadamente 5 años y 10 meses por término medio. Durante el estudio, los pacientes siguieron tomando el tratamiento con sus medicamentos habituales para la diabetes tipo 2 o enfermedad cardiovascular según fuera necesario.

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

Queríamos averiguar cuántos pacientes habían sufrido al menos 1 de 3 acontecimientos cardiovasculares mayores. El término para describirlo es '3P-MACE'. Los acontecimientos eran ataque al corazón, accidente cerebrovascular o fallecimiento debido a una enfermedad cardiovascular. Si un paciente presentaba más de uno de estos acontecimientos, mirábamos el primer acontecimiento para calcular los resultados principales del estudio.



¿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 glimepirida. Los pacientes que tomaron linagliptina tampoco tuvieron un riesgo mayor de morir por una enfermedad cardiovascular que los pacientes que tomaron glimepirida.

En el grupo de la linagliptina, 356 de 3023 pacientes (11,8 %) padecieron un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular. En el grupo de la glimepirida, 362 de 3010 pacientes (12,0 %) padecieron un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular.



¿Tuvieron los pacientes algún efecto no deseado?

Sí, los pacientes en ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con la linagliptina o la glimepirida. En este estudio, 584 de 3014 pacientes (19 %) que tomaron linagliptina sufrieron efectos no deseados. 1021 de 3000 pacientes (34 %) que tomaron glimepirida sufrieron efectos no deseados.

La tabla a continuación muestra los 5 efectos no deseados más frecuentes.

Efecto no deseado	Linagliptina (3014 pacientes) 	Glimepirida (3000 pacientes) 
Hipoglucemia (muy poco azúcar en la sangre)	159 pacientes (5 %) 	708 pacientes (24 %) 
Exceso de una enzima llamada lipasa	78 pacientes (3 %) 	50 pacientes (2 %) 
Exceso de una enzima llamada amilasa	49 pacientes (2 %) 	33 pacientes (1 %) 
Hiper glucemia (demasiado azúcar en la sangre)	39 pacientes (1 %) 	49 pacientes (2 %) 
Mareos	22 pacientes (1 %) 	53 pacientes (2 %) 

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, 49 pacientes (2 %) en el grupo de la linagliptina sufrieron efectos no deseados graves. 55 pacientes (2 %) en el grupo de glimepirida tuvieron efectos no deseados graves.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre el estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número de estudio BI 1218.74.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2009-013157-15.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT01243424.
4. Entre en <https://reec.aemps.es> y busque el número del estudio 1218.74.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: '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'.

Este es un estudio de fase 3. Este estudio se inició en noviembre de 2010 y finalizó en agosto de 2018.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con linagliptina, los encontrará en los sitios web enumerados más arriba. Para investigar sobre estos estudios, utilice los nombres linagliptina o BI 1356.

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.

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 ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.