



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/494300/2021
EMA/H/C/002178

Incresync (αλογλιπτίνη/πιογλιταζόνη)

Ανασκόπηση του Incresync και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Incresync και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Incresync είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο περιέχει τις δραστικές ουσίες αλογλιπτίνη και πιογλιταζόνη. Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα:

- σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με πιογλιταζόνη και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο)
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με συνδυασμό πιογλιταζόνης και μετφορμίνης.

Το Incresync μπορεί επίσης να αντικαταστήσει τα χωριστά δισκία αλογλιπτίνης και πιογλιταζόνης σε ενήλικες που λαμβάνουν ήδη θεραπεία με αυτόν τον συνδυασμό.

Πώς χρησιμοποιείται το Incresync;

Το Incresync διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την τρέχουσα θεραπεία του ασθενούς για τον διαβήτη. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Incresync, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Incresync;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Οι δραστικές ουσίες του Incresync, η αλογλιπτίνη και η πιογλιταζόνη, δρουν με διαφορετικούς τρόπους για τη διόρθωση αυτής της κατάστασης.

Η αλογλιπτίνη είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η αλογλιπτίνη παρατείνει τη δράση τους και διεγείρει το πάγκρεας να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η αλογλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η αλογλιπτίνη μειώνει

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός αυτών των διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2. Η αλογλιπτίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ με την ονομασία Viridia.

Η πιογλιταζόνη καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, πράγμα που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Η πιογλιταζόνη έχει εγκριθεί στην ΕΕ με την ονομασία Actos και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του.

Αποτέλεσμα της δράσης και των δύο δραστικών ουσιών είναι η μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποια είναι τα οφέλη του Incresync σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Incresync διερευνήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.296 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, ο οποίος δεν ελεγχόταν επαρκώς με προηγούμενη θεραπεία. Σε μία από τις μελέτες συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα της αλογλιπτίνης με τα αποτελέσματα του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) ως πρόσθετης θεραπείας σε υφιστάμενη θεραπεία με πιογλιταζόνη, με ή χωρίς μετφορμίνη ή άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο. Στην άλλη μελέτη, η επίδραση της προσθήκης αλογλιπτίνης στην υφιστάμενη θεραπεία με πιογλιταζόνη και μετφορμίνη συγκρίθηκε με την αύξηση των δόσεων της πιογλιταζόνης. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία είναι το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης του αίματος στην οποία έχει προσδεθεί γλυκόζη. Τα επίπεδα HbA1c παρέχουν ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Τα επίπεδα της HbA1c μετρήθηκαν ύστερα από 26 εβδομάδες στην πρώτη μελέτη και ύστερα από 52 εβδομάδες στη δεύτερη μελέτη.

Αμφότερες οι μελέτες έδειξαν ότι ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών του Incresync μπορεί να επιφέρει μικρή αλλά κλινικά σημαντική βελτίωση στην HbA1c. Όταν η αλογλιπτίνη προστέθηκε στην πιογλιταζόνη, η βελτίωση ήταν η μείωση της HbA1c κατά 0,47% σε δόση αλογλιπτίνης των 12,5 mg και 0,61% σε δόση αλογλιπτίνης των 25 mg. Το Incresync ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την πιογλιταζόνη και τη μετφορμίνη στη μείωση της HbA1c.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Incresync;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Incresync (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), ιγμορίτιδα (φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων), πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσπεψία (στομαχικός καύσος), κοιλιακός πόνος (πόνος στην κοιλιά), κνησμός (φαγούρα), μυαλγία (πόνος στους μύς), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια) και αύξηση βάρους. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Incresync, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Incresync δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου ή έχουν παρουσιάσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε οποιονδήποτε αναστολέα της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή έπασχαν στο παρελθόν από καρδιακή ανεπάρκεια ή καρκίνο της ουροδόχου κύστης, σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, διαβητική κετοξέωση (σοβαρή πάθηση που μπορεί να εμφανιστεί σε διαβητικούς ασθενείς) ή αίμα στα ούρα που δεν έχει διερευνηθεί δεόντως. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Incresync στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Incresync υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι η προσθήκη αλογλιπτίνης στην υφιστάμενη θεραπεία με πιογλιταζόνη με ή χωρίς μετφορμίνη έχει δείξει ότι επιφέρει μέτριες αλλά κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στην HbA1c. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι ο συνδυασμός αλογλιπτίνης και πιογλιταζόνης στο Incresync είναι επωφελής για τους ασθενείς. Η εικόνα ασφάλειας του Incresync ήταν σύμφωνη με την εικόνα ασφάλειας που παρατηρήθηκε με τα επιμέρους συστατικά.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Incresync;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Incresync.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Incresync τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Incresync αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Incresync

Το Incresync έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Σεπτεμβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Incresync διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync.

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 09-2021.