



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incresync (*alogliptin/pioglitazone*)

Общ преглед на Incresync и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Incresync и за какво се използва?

Incresync е противодиабетно лекарство, съдържащо активните вещества алоглиптин (*alogliptin*) и пиоглитазон (*pioglitazone*). Използва се като допълнение към диета и физически упражнения при възрастни с диабет тип 2 за подобряване на контрола на нивата на глюкозата (захарта) в кръвта:

- при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с пиоглитазон самостоятелно и които не могат да бъдат лекувани с метформин (друго противодиабетно лекарство);
- заедно с метформин при пациенти, при които състоянието не се контролира задоволително с комбинация от пиоглитазон и метформин.

Incresync може да се използва и като заместител на отделните таблетки алоглиптин и пиоглитазон при възрастни, които вече се лекуват с тази комбинация.

Как се използва Incresync?

Incresync се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Приема се през устата веднъж дневно. Препоръчителната доза зависи от текущото лечение на пациента за диабет. За повече информация относно употребата на Incresync вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Incresync?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е способен да използва ефективно инсулина. Активните вещества в Incresync, алоглиптин и пиоглитазон, действат по различни начини, за да помогнат за коригирането на това.

Алоглиптин е инхибитор на дипептидил пептидаза-4 (DPP-4). Действието му блокира разграждането на инкретиновите хормони в организма. Тези хормони се отделят след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като блокира разграждането на инкретиновите хормони в кръвта, алоглиптин удължава тяхното действие да стимулират панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвната глюкоза са високи. Алоглиптин не действа, когато кръвната глюкоза е ниска. Алоглиптин понижава също количеството на

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



глюкозата, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон. Взети заедно, тези процеси понижават нивата на глюкозата в кръвта и спомагат за овладяването на диабет тип 2. Алоглиптин е разрешен в ЕС под името Vipidia.

Пиоглитазон изостря чувствителността на клетките (мастни, мускулни и чернодробни) към инсулин, което означава, че организмът усвоява по-добре произвеждания от него инсулин. Пиоглитазон е разрешен в ЕС под формата на Actos и свързани с него имена.

В резултат на действието на двете активни вещества нивата на глюкозата в кръвта се понижават, което спомага за контролиране на диабет тип 2.

Какви ползи от Incresync са установени в проучванията?

Incresync е проучен в две основни проучвания при 1296 пациенти с диабет тип 2, който не е добре контролиран от предходно лечение. В едно от проучванията се сравняват ефектите на алоглиптин с плацебо (сляпо лечение), когато се използва като допълнение към съществуващо лечение с пиоглитазон, със или без метформин или друго лекарство за диабет. В другото проучване ефектите от добавянето на алоглиптин към съществуващо лечение с пиоглитазон и метформин са сравнени с увеличаване на дозите пиоглитазон. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивото на гликирания хемоглобин (HbA1c), който представлява процента хемоглобин в кръвта, с който се свързва глюкозата. Нивата на HbA1c показват как се контролира кръвната глюкоза. Нивата на HbA1c са измерени след 26 седмици в първото проучване и след 52 седмици във второто проучване.

И двете проучвания показват, че комбинацията от активните вещества в Incresync може да доведе до малко, но клинично значимо подобрене на нивата на HbA1c. Когато алоглиптин е добавен към пиоглитазон, подобриенето е намаляване на HbA1c с 0,47 % при доза алоглиптин от 12,5 mg и 0,61 % при доза алоглиптин от 25 mg. Incresync е поне толкова ефективен, колкото пиоглитазон и метформин, за намаляване на HbA1c.

Какви са рисковете, свързани с Incresync?

Най-честите нежелани реакции при Incresync (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), синусит (възпаление на синусите), главоболие, гадене (позиви за повръщане), диспепсия (киселини в стомаха), абдоминална (коремна) болка, прурит (сърбеж), миалгия (болка в мускулите), периферен оток (подуване на ръцете и краката) и наддаване на тегло. За пълния списък на нежеланите реакции при Incresync вижте листовката.

Incresync не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества или към някоя от съставките или при пациенти, които са имали сериозни алергични реакции към инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4). Не трябва да се прилага и при пациенти, които имат или някога са имали сърдечна недостатъчност или рак на пикочния мехур, пациенти с намалена чернодробна функция, диабетна кетоацидоза (тежко състояние, което може да възникне при диабет) или кръв в урината, която не е подходящо проучена. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Incresync е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Incresync са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че добавянето на алоглиптин към съществуващо лечение с пиоглитазон със или без метформин е

показало, че води до умерено, но клинично значимо подобрене на HbA1c. Поради това Агенцията счита, че комбинацията от алоглиптин и пиоглитазон в Incresync е от полза за пациентите. Профилът на безопасност на Incresync е в съответствие с този, наблюдаван при отделните съставки.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Incresync?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Incresync, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Incresync непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Incresync, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Incresync:

Incresync получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 септември 2013 г.

Допълнителна информация за Incresync можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2021.