



EMA/472045/2013  
EMA/H/C/002654

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Incresync

## alogliptin/pioglitazone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Incresync. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Incresync.

За практическа информация относно употребата на Incresync пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Incresync и за какво се използва?

Incresync е антидиабетно 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 кръвната глюкоза (захар):

- при пациенти, които не са постигнали задоволителен контрол с пиоглитазон самостоятелно и които не могат да бъдат лекувани с метформин (друго антидиабетно лекарство);
- заедно с метформин, при пациенти, които не са постигнали задоволителен контрол с комбинация от пиоглитазон и метформин;

Incresync може да се прилага и като заместваща таблетка (доставяща както алоглиптин, така и пиоглитазон) при пациенти, които вече са лекувани с алоглиптин и пиоглитазон, прилагани поотделно.

### Как се използва Incresync?

Incresync се предлага под формата на таблетки (12,5 или 25 mg алоглиптин и 30 mg пиоглитазон; 12,5 или 25 mg алоглиптин и 45 mg пиоглитазон) и се отпуска по лекарско предписание. Приема се през устата веднъж дневно. Изборът на първоначална концентрация зависи от досегашното лечение на пациента. Ако пациентите са приемали преди това пиоглитазон като монотерапия, Incresync трябва да се приема в концентрация, която да продължава да доставя същата доза пиоглитазон. При пациенти, които приемат също метформин може да се наложи прилагане на по-



ниски дози метформин или пиоглитазон за намаляване на риска от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). Ако преди това пациентите са приемали пиоглитазон и алоглиптин поотделно, Incresync трябва да се прилага в концентрация, която да продължава да доставя същата доза. Дозата трябва да се понижи при пациенти с умерено намалена бъбречна функция. За повече информация, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## **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 спомогнат да се коригира това.

Алоглиптин е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP 4). Той действа, като 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, стимулирайки панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвната захар са високи. Алоглиптин не действа, когато нивото на кръвната захар е ниско. Алоглиптин понижава също количеството глюкоза, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон. Взети заедно, тези процеси намаляват нивата на глюкозата в кръвта и спомагат за контролиране на диабет тип 2. Алоглиптин е одобрен в ЕС под името Vipidia.

Пиоглитазон прави клетките (мастни, мускулни и чернодробни) по-чувствителни към инсулина, което означава, че организмът използва по-добре произведения от него инсулин. Пиоглитазон е разрешен за употреба в ЕС под името Actos и свързани с него имена.

Като резултат от действието на двете активни вещества нивата на кръвната захар се намаляват и това помага 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 контролиран добре от предходното лечение. Едно от проучванията сравнява ефектите на алоглиптин с плацебо (сляпо лечение), когато се прилага като допълнение към съществуващо лечение с пиоглитазон (същата комбинация като в Incresync), със или без метформин или друго антидиабетно лекарство. В другото проучване ефектите от добавянето на алоглиптин към съществуващо лечение с пиоглитазон и метформин са сравнени с увеличаване на дозите на пиоглитазон. 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 захар. Нивата на HbA1c са измерени след 26 седмици в първото проучване и след 52 седмици във второто проучване.

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

## Какви са рисковете, свързани с Incesync?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Incesync (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (настинки), синусит, главоболие, гадене (позиви за повръщане), диспепсия (киселини в стомаха), абдоминална (коремна) болка, пруритус (сърбеж), миалгия (болки в мускулите), периферен оток (подуване на ръцете и краката) и наддаване на тегло. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Incesync, вижте листовката.

Incesync не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества или към някоя от съставките, или които са имали сериозни алергични реакции към който и да е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP 4). Също така не трябва да се прилага при пациенти, които имат или някога са имали сърдечна недостатъчност или рак на пикочния мехур, при тези с намалена чернодробна функция, диабетна кетоацидоза (сериозно състояние, което може да се наблюдава при диабет) или кръв в урината, която не е била правилно изследвана. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Incesync е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Incesync са по-големи от рисковете, и препоръча Incesync да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита за доказано, че добавянето на алоглиптин към съществуващо лечение с пиоглитазон със или без метформин води до умерени, но клинично значими подобрения в нивата на HbA1c. Поради това CHMP счита, че комбинацията от алоглиптин и пиоглитазон в Incesync е от полза за пациентите. По отношение на безопасността, профилът на безопасност на Incesync е в съответствие с този, наблюдаван при отделните компоненти.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Incesync се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Incesync, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата, която предлага Incesync, ще предостави образователни материали за лекарите, които предписват лекарството, които ще обхващат възможния риск от сърдечна недостатъчност и рак на пикочния мехур при лечението, съдържащи пиоглитазон, критериите за подбор на пациенти и необходимостта от редовно преразглеждане на лечението и спиране на лечението, ако пациентите вече не се повлияват.

## Допълнителна информация за Incesync:

На 19 Септември 2013 Европейската комисия издава разрешение за употреба на Incesync, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Incesync може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Incesync прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2013.