



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Incesync

alogliptinum/pioglitazonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Incesync. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Incesync používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Incesync, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Incesync a k čemu se používá?

Incesync je antidiabetický léčivý přípravek obsahující léčivé látky alogliptin a pioglitazon. Spolu s dietou a fyzickým cvičením se používá u dospělých s diabetem 2. typu ke zlepšení kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi:

- u pacientů, u kterých není dosaženo uspokojivé kontroly samotným pioglitazonem a kteří nemohou být léčeni metforminem (jiným antidiabetickým léčivým přípravkem);
- spolu s metforminem u pacientů, u kterých není dosaženo dostatečné kontroly použitím kombinace pioglitazonu a metforminu.

Přípravek Incesync se může také používat jako substituční tableta (dodávající jak alogliptin, tak pioglitazon) u pacientů, kteří jsou již léčeni samostatně podávaným alogliptinem a pioglitazonem.

Jak se přípravek Incesync používá?

Přípravek Incesync je k dispozici ve formě tablet (12,5 nebo 25 mg alogliptinu a 30 mg pioglitazonu; 12,5 nebo 25 mg alogliptinu a 45 mg pioglitazonu) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Užívá se perorálně jednou denně. Volba síly tablety při zahájení léčby závisí na stávající léčbě pacienta. Jestliže pacienti dříve užívali samotný pioglitazon, měla by být použita taková síla přípravku Incesync, která dodává stejné množství pioglitazonu. Jestliže pacienti užívají také metformin, může být nutné podávat nižší dávky metforminu, aby se snížilo riziko hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi). Jestliže



pacienti dříve užívali samostatně pioglitazon a alogliptin, měla by se používat taková síla přípravku Incresync, která nadále dodává stejné dávky. Dávka by měla být snížena u pacientů se středním poškozením funkce ledvin. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Incresync působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivé látky v přípravku Incresync, alogliptin a pioglitazon, fungují odlišným způsobem a přispívají k nápravě této situace.

Alogliptin je inhibitor dipeptidyl-peptidázy 4 (DPP 4). Pracuje na principu blokády rozkladu „inkretinových“ hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují pankreas k tvorbě inzulínu. Blokádu odbourávání hormonů ze skupiny inkretinů v krvi alogliptin prodlužuje jejich působení ve smyslu stimulace tvorby většího množství inzulínu ve slinivce břišní, když je hladina glukózy v krvi vysoká. Alogliptin nepůsobí při nízké hladině glukózy v krvi. Alogliptin také snižuje množství glukózy vyráběné játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu. Společně tyto procesy vedou ke snížení hladiny glukózy v krvi a pomáhají kontrolovat diabetes 2. typu. Alogliptin je v EU registrován jako přípravek Vipidia.

Pioglitazon činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulín, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulín, který vytváří. Pioglitazon je registrován v EU jako přípravek Actos a související názvy.

V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jaké přínosy přípravku Incresync byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Incresync byl zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících 1 296 pacientů s diabetem 2. typu, u kterých nebylo dosaženo dostatečné kontroly předchozí léčbou. V jedné ze studií byly srovnávány účinky alogliptinu a placebo (léčby neúčinným přípravkem), jež byly přidány ke stávající léčbě pioglitazonem (stejná kombinace jako v přípravku Incresync), a to v kombinaci s metforminem nebo jiným antidiabetickým léčivým přípravkem či bez něj. V další studii byly srovnávány účinky přidání alogliptinu ke stávající léčbě pioglitazonem a metforminem s rostoucími dávkami pioglitazonu. V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je procento hemoglobinu v krvi navázaného na glukózu. Hladiny HbA1c jsou ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Hladina HbA1c byla v první studii měřena po 26 týdnech a ve druhé studii po 52 týdnech.

Obě studie ukázaly, že kombinace léčivých látek v přípravku Incresync může vést k malému, nicméně klinicky významnému zlepšení HbA1c. Při přidání k pioglitazonu došlo ke zlepšení ve smyslu poklesu o 0,47 % při dávce 12,5 mg alogliptinu a 0,61 % při dávce 25 mg alogliptinu. Přípravek Incresync byl při snižování HbA1c minimálně stejně účinný jako pioglitazon a metformin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Incresync?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Incresync (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení), sinusitida, bolest hlavy, nauzea (nevolnost), dyspepsie (pálení žáhy), bolest břicha (abdominální bolest), pruritus (svědění), myalgie (bolest svalů), periferní

edém (otok rukou a nohou) a přírůstek tělesné hmotnosti. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Incresync je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Incresync se nesmí používat u pacientů přecitlivělých (alergických) na léčivé látky nebo na kteroukoli ze složek přípravku nebo u těch, kteří měli závažné alergické reakce na jakýkoli inhibitor dipeptidyl-peptidázy 4 (DPP 4). Nesmí se také používat u pacientů, kteří trpí nebo v minulosti trpěli srdečním selháním nebo karcinomem močového měchýře, sníženou funkcí jater, diabetickou ketoacidózou (závažným stavem, který se objevuje při diabetu) nebo přítomností krve v moči, která nebyla řádně vyšetřena. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Incresync schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Incresync převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP vzal v úvahu, že přidání alogliptinu ke stávající léčbě pioglitazonem s metforminem či bez něj má za následek mírné, ale klinicky významné zlepšení HbA1c. Výbor CHMP byl proto toho názoru, že kombinace alogliptinu a pioglitazonu v přípravku Incresync je pro pacienty prospěšná. Co se týče bezpečnosti, byl bezpečnostní profil přípravku Incresync konzistentní s profily pozorovanými u jednotlivých složek.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Incresync?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Incresync byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Incresync zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Společnost, která uvádí přípravek Incresync na trh, navíc poskytne lékařům předepisujícím léčivý přípravek vzdělávací materiály, které se budou týkat možného rizika srdečního selhání a karcinomu močového měchýře při léčbě obsahující pioglitazon, kritérií pro výběr pacientů a nutnosti pravidelně kontrolovat léčbu a ukončit ji, jestliže již pro pacienty není přínosná.

Další informace o přípravku Incresync

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Incresync platné v celé Evropské unii dne 19. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Incresync je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Incresync naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2013.