



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Incesync

## alogliptin / pioglitazon

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Incesync. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Incesync bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Incesync, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Incesync, og hvad anvendes det til?

Incesync er et lægemiddel mod sukkersyge, der indeholder de to aktive stoffer alogliptin og pioglitazon. Det anvendes som supplement til diæt og motion hos voksne med type 2-sukkersyge til at forbedre reguleringen af blodsukkeret:

- hos patienter, der ikke er tilfredsstillende reguleret med pioglitazon alene, og som ikke kan behandles med metformin (et andet lægemiddel mod sukkersyge),
- sammen med metformin, hos patienter, der ikke er tilfredsstillende reguleret med en kombination af pioglitazon og metformin.

Incesync kan desuden anvendes som erstatningstablet (indeholdende både alogliptin og pioglitazon) til patienter, der i forvejen er i behandling med alogliptin og pioglitazon hver for sig.

### Hvordan anvendes Incesync?

Incesync leveres som tabletter (12,5 eller 25 mg alogliptin og 30 mg pioglitazon; 12,5 eller 25 mg alogliptin og 45 mg pioglitazon) og udleveres kun på recept. Det tages gennem munden en gang dagligt. Den tabletstyrke, patienten skal begynde med, afhænger af den hidtidige behandling. Har patienten tidligere fået pioglitazon alene, skal der anvendes den styrke af Incesync, der giver uændret dosis pioglitazon. Får patienten også metformin, kan det være nødvendigt at anvende en lavere dosering af metformin eller pioglitazon for at nedsætte risikoen for hypoglykæmi (for lavt blodsukker). Har patienten tidligere fået pioglitazon og alogliptin hver for sig, skal Incesync anvendes i en styrke,

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



der giver uændrede doser heraf. Til patienter med moderat nedsat nyrefunktion bør anvendes en lavere dosis. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

## Hvordan virker Incresync?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt. De aktive stoffer i Incresync, alogliptin og pioglitazon, korrigerer dette på hver sin måde.

Alogliptin er en dipeptidyl-peptidase-4- (DPP 4)-hæmmer. Det virker ved at blokere nedbrydningen af "inkretin"-hormoner i kroppen. Inkretiner er hormoner, der frigives efter et måltid og får bugspytkirtlen til at producere insulin. Alogliptin blokerer nedbrydningen af inkretiner i blodet. Det får bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Alogliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Alogliptin nedsætter desuden leverens sukkerproduktion ved at øge insulinindholdet og sænke indholdet af hormonet glukagon. Tilsammen nedsætter disse processer blodsukkeret og medvirker til at regulere type-2-sukkersygen. Alogliptin er godkendt i EU under navnet Vipidia.

Pioglitazon gør cellerne (i fedtvæv, muskler og lever) mere følsomme for insulin, således at kroppen bedre kan udnytte den insulin, den danner. Pioglitazon er godkendt i EU under navnet Actos og relaterede navne.

Tilsammen nedsætter de to aktive stoffer blodsukkeret og medvirker dermed til at regulere type 2-sukkersyge.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Incresync?

Incresync har været omfattet af to hovedundersøgelser hos 1 296 patienter med type 2-sukkersyge, der ikke var velreguleret ved den foregående behandling. I den ene undersøgelse blev virkningerne af alogliptin sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling), når de blev anvendt som supplement til eksisterende behandling med pioglitazon (samme kombination som i Incresync) med eller uden metformin eller et andet lægemiddel mod sukkersyge. I den anden undersøgelse blev virkningerne af at tilføje alogliptin til eksisterende behandling med with pioglitazon og metformin sammenlignet med stigende doser af pioglitazon. I begge undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i indholdet af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), dvs. den procentdel af blodets hæmoglobin, der er bundet til sukker (glukose). HbA1c-niveauet er et mål for, hvor velreguleret blodsukkeret er. HbA1c-niveauet blev målt efter 26 uger i den første undersøgelse og efter 52 uger i den anden undersøgelse.

Begge undersøgelser viste, at kombinationen af aktive stoffer i Incresync kunne frembringe en lille, men klinisk relevant bedring i HbA1c. Ved anvendelse som tillægsbehandling til pioglitazon var bedringen et fald på 0,47 % ved en dosis alogliptin på 12,5 mg, og 0,61 % for alogliptin 25 mg. Incresync var mindst ligeså effektivt som pioglitazon og metformin til at nedsætte HbA1c.

## Hvilke risici er der forbundet med Incresync?

De hyppigste bivirkninger ved Incresync (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er øvre luftvejsinfektioner (forkølelse), sinusitis (bihulebetændelse), hovedpine, kvalme, dyspepsi (halsbrand), mavesmerter, kløe, myalgi (muskelsmerter), perifert ødem (hævede arme og ben) og vægtøgning. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Incresync fremgår af indlægssedlen.

Incresync må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne, eller som har fået alvorlige allergiske reaktioner over for en

dipeptidyl-peptidase-4- (DPP 4-) hæmmer. Den må heller ikke anvendes hos patienter, som har eller nogensinde har haft hjertesvigt eller blærekræft, patienter med nedsat leverfunktion, diabetisk ketoacidose (en alvorlig tilstand, der kan forekomme ved sukkersyge) eller blod i urinen af ikke udredt årsag. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor er Incesync blevet godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Incesync er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt det påvist, at anvendelse af alogliptin som tillægsbehandling til eksisterende behandling med pioglitazon med eller uden metformin bevirker en beskedent, men klinisk relevant bedring i HbA1c. CHMP fandt derfor, at kombinationen af alogliptin og pioglitazon i Incesync er til fordel for patienterne. Vedrørende sikkerheden svarede sikkerhedsprofilen af Incesync til den, der ses med de enkelte komponenter.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Incesync?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Incesync anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Incesync er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Incesync, udarbejde oplysningsmateriale til de læger, der ordinerer lægemidlet. Materialet skal omfatte den mulige risiko for hjertesvigt og blærekræft ved lægemidler indeholdende pioglitazon, kriterier for udvælgelse af patienterne og nødvendigheden af regelmæssig gennemgang af behandlingen og indstilling af behandlingen, hvis patienten ikke længere har gavn af den.

### **Andre oplysninger om Incesync**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Incesync den 19. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Incesync findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Incesync, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2013.