



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Incresync

Alogliptin/Pioglitazon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Incresync. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Incresync zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Incresync benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Incresync und wofür wird es angewendet?

Incresync ist ein Arzneimittel gegen Diabetes, das die Wirkstoffe Alogliptin und Pioglitazon enthält. Es wird als Ergänzung zu einer Diät und körperlicher Betätigung bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet, um die Kontrolle des Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) zu verbessern:

- bei Patienten, deren Blutzucker mit Pioglitazon als Monotherapie unzureichend eingestellt ist und die nicht mit Metformin (ein anderes Arzneimittel gegen Diabetes) behandelt werden können;
- zusammen mit Metformin bei Patienten, deren Blutzucker mit einer Kombination aus Pioglitazon und Metformin unzureichend eingestellt ist.

Incresync kann auch als Ersatztablette (zur Einnahme sowohl von Alogliptin als auch Pioglitazon) bei Patienten angewendet werden, die diese Wirkstoffkombination bereits in Form von Einzelpräparaten erhalten.

Wie wird Incresync angewendet?

Incresync ist als Tabletten (12,5 mg oder 25 mg Alogliptin und 30 mg Pioglitazon; 12,5 mg oder 25 mg Alogliptin und 45 mg Pioglitazon) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird einmal am Tag oral (über den Mund) eingenommen. Die Wahl der anfänglichen Tablettenwirkstärke richtet sich nach



der jeweiligen aktuellen Behandlung des Patienten. Bei Patienten, die zuvor eine Pioglitazon-Monotherapie erhalten haben, sollte Incredync in der Stärke angewendet werden, die dieselbe Dosis von Pioglitazon liefert. Bei Patienten, die außerdem Metformin einnehmen, muss die Metformin- oder Pioglitazondosis gegebenenfalls reduziert werden, um das Risiko einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) zu senken. Bei Patienten, die zuvor Pioglitazon und Alogliptin in Form von Einzelpräparaten erhalten haben, sollte Incredync in der Stärke angewendet werden, die dieselben Dosen liefert. Bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu verringern. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Incredync?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Die in Incredync enthaltenen Wirkstoffe Alogliptin und Pioglitazon tragen auf unterschiedliche Weise dazu bei, diesen Zustand auszugleichen.

Alogliptin ist ein Dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-Hemmer. Seine Wirkung beruht auf einer Hemmung des sogenannten Inkretin-Hormone im Körper, die nach einer Mahlzeit freigesetzt werden und die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion anregen. Durch Blockieren des Abbaus von Inkretin-Hormonen im Blut verlängert Alogliptin deren stimulierende Wirkung auf die Bauchspeicheldrüse, bei hohem Blutzuckerspiegel mehr Insulin zu bilden. Bei niedrigem Blutzuckerspiegel wirkt Alogliptin nicht. Zusätzlich vermindert Alogliptin die Glukosebildung in der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt. Zusammen senken diese Vorgänge den Blutglukosespiegel und tragen zur Kontrolle des Typ-2-Diabetes bei. Alogliptin ist in der EU unter der Bezeichnung Vipidia zugelassen.

Pioglitazon macht Zellen (Fett, Muskeln und Leber) gegenüber Insulin empfindlicher, d. h. der Körper kann das Insulin, das er bildet, besser verwerten. Pioglitazon ist in der EU als Actos und zugehörige Bezeichnungen zugelassen.

Durch die Wirkung beider Wirkstoffe wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Incredync in den Studien gezeigt?

Incredync wurde in zwei Hauptstudien mit 1 296 Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht, deren Blutglukosespiegel mit der vorherigen Behandlung unzureichend eingestellt war. In einer der Studien wurde die Wirkung von Alogliptin mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Anwendung erfolgte dabei ergänzend zu einer bestehenden Therapie mit Pioglitazon (dieselbe Kombination wie in Incredync) mit oder ohne Metformin bzw. einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes. In der anderen Studie wurde die Wirkung der Ergänzung einer bestehenden Therapie mit Pioglitazon und Metformin durch Alogliptin mit einer Erhöhung der Dosen von Pioglitazon verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Veränderung des Spiegels des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), d. h. des Anteils des Hämoglobins im Blut, an dem Glukose gebunden ist. Der HbA1c-Spiegel zeigt an, wie gut die Blutglukose eingestellt ist. Der HbA1c-Spiegel wurde in der ersten Studie nach 26 Wochen und in der zweiten Studie nach 52 Wochen gemessen.

Beide Studien ergaben, dass die Wirkstoffkombination in Incredync eine geringe, aber klinisch bedeutsame Verbesserung des HbA1c-Spiegels bewirken kann. Bei Anwendung als Ergänzung zu einer Behandlung mit Pioglitazon zeigte sich eine Verbesserung in Form einer Verringerung um 0,47 % unter einer Dosis von 12,5 mg Alogliptin und um 0,61 % unter einer Dosis von 25 mg Alogliptin. Incredync

war hinsichtlich der Senkung des HbA1c-Spiegels mindestens genauso wirksam wie Pioglitazon und Metformin.

Welche Risiken sind mit Incredync verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Incredync („die bis zu 1 von 10 Menschen betreffen können“) sind Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen), Sinusitis (Nebenhöhlenentzündung), Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Dyspepsie (Sodbrennen), Bauchschmerzen, Pruritus (Juckreiz), Myalgie (Muskelschmerzen), peripheres Ödem (Schwellung in Armen und Beinen) und Gewichtszunahme. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Incredync berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Incredync darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind oder die in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion auf einen Dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-Hemmer hatten. Es darf auch nicht angewendet werden bei Patienten, die an einer Herzschwäche oder an Blasenkrebs leiden oder in der Vergangenheit eine Herzschwäche oder Blasenkrebs hatten, bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, bei Patienten mit diabetischer Ketoazidose (ernster Zustand, der bei Diabetikern auftreten kann) oder bei Patienten mit unzureichend abgeklärtem Blut im Urin. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Incredync zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Incredync gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Nach Ansicht des CHMP wurde gezeigt, dass sich durch Ergänzung einer bestehenden Behandlung mit Pioglitazon (mit oder ohne Metformin) durch Alogliptin mäßige, aber klinisch relevante Verbesserungen des HbA1c-Spiegels erzielen lassen. Daher ist der CHMP der Ansicht, dass die Kombination aus Alogliptin und Pioglitazon in Incredync für die Patienten von Nutzen ist. Was die Sicherheit des Arzneimittels betrifft, entsprach das Sicherheitsprofil von Incredync dem der Einzelkomponenten.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Incredync ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Incredync so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Incredync aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Incredync vertreibt, Informationsmaterial für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, erstellen, in dem das mögliche Risiko einer Herzschwäche und von Blasenkrebs im Zusammenhang mit Pioglitazon enthaltenden Therapien, die Kriterien zur Auswahl der Patienten und die Notwendigkeit zur regelmäßigen Therapieüberwachung und zum Abbrechen der Therapie, wenn die Patienten nicht länger davon profitieren, beschrieben sind.

Weitere Informationen über Incredync

Am 19. September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Incredync in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Incesync finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Incesync benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2013 aktualisiert.