



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Incresync

## αλογλιπτίνη/πιογλιταζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Incresync. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Incresync.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Incresync, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Incresync και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Incresync είναι φάρμακο για τον διαβήτη και περιέχει τις δραστικές ουσίες αλογλιπτίνη και πιογλιταζόνη. Χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία στη διατροφή και στην άσκηση σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα, συγκεκριμένα:

- σε ασθενείς στους οποίους δεν επιτυγχάνεται επαρκής ρύθμιση του σακχάρου με μονοθεραπεία πιογλιταζόνης και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με μετφορμίνη (άλλο φάρμακο για τον διαβήτη)
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη, σε ασθενείς στους οποίους δεν επιτυγχάνεται επαρκής ρύθμιση του σακχάρου με τον συνδυασμό πιογλιταζόνης και μετφορμίνης.

Το Incresync μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως δισκίο υποκατάστασης (περιέχει αλογλιπτίνη και πιογλιταζόνη) σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία με αλογλιπτίνη και πιογλιταζόνη σε ξεχωριστά σκευάσματα.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Incresync;**

Το Incresync διατίθεται υπό μορφή δισκίων (12,5 ή 25 mg αλογλιπτίνης και 30 mg πιογλιταζόνης, καθώς και 12,5 ή 25 mg αλογλιπτίνης και 45 mg πιογλιταζόνης) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η επιλογή της περιεκτικότητας του δισκίου για



την έναρξη της θεραπείας εξαρτάται από την υφιστάμενη θεραπεία στην οποία υποβάλλεται ο ασθενής. Εάν οι ασθενείς λάμβαναν προηγουμένως μονοθεραπεία με πιογλιταζόνη, η περιεκτικότητα του Incresync που πρέπει να χορηγηθεί είναι αυτή η οποία παρέχει την ίδια δόση πιογλιταζόνης. Εάν οι ασθενείς λαμβάνουν επίσης μετφορμίνη, οι δόσεις μετφορμίνης ή πιογλιταζόνης που θα χορηγηθούν πρέπει να είναι μικρότερες, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Εάν οι ασθενείς λάμβαναν προηγουμένως πιογλιταζόνη και αλογλιπτίνη σε ξεχωριστά σκευάσματα, πρέπει να χορηγείται η περιεκτικότητα του Incresync η οποία παρέχει τις ίδιες δόσεις των εν λόγω δραστικών ουσιών. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία η δόση πρέπει να είναι μικρότερη. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

## **Πώς δρα το Incresync;**

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος στην οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Οι δραστικές ουσίες του Incresync, η αλογλιπτίνη και η πιογλιταζόνη, δρουν με διαφορετικούς τρόπους για να διορθώσουν αυτή την αδυναμία του οργανισμού.

Η αλογλιπτίνη είναι αποκλειστής της διπεπτιδυλ-πεπτιδάσης-4 (DPP 4)· δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στο σώμα. Οι ορμόνες αυτές ελευθερώνονται μετά από το γεύμα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η αλογλιπτίνη παρατείνει τη δράση τους και διεγείρει το πάγκρεας να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η αλογλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η αλογλιπτίνη μειώνει και την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός των δύο αυτών διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος και βοηθά στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2. Η αλογλιπτίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ με την εμπορική ονομασία *Viridia*.

Η πιογλιταζόνη καθιστά τα κύτταρα (του λιπώδους ιστού, των μυών και του ήπατος) πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, γεγονός που σημαίνει ότι ο οργανισμός κάνει καλύτερη χρήση της ινσουλίνης που παράγει. Η πιογλιταζόνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ με την εμπορική ονομασία *Actos* και λοιπές εμπορικές ονομασίες.

Αποτέλεσμα της δράσης των δύο δραστικών ουσιών είναι η μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και ο έλεγχος του διαβήτη τύπου 2.

## **Ποιο είναι το όφελος του Incresync σύμφωνα με τις μελέτες;**

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για την αξιολόγηση του Incresync στις οποίες μετείχαν 1.296 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ο οποίος δεν ρυθμιζόταν επαρκώς με τις προηγούμενες θεραπείες. Μία από τις μελέτες συνέκρινε τα αποτελέσματα της αλογλιπτίνης με τα αποτελέσματα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) όταν αυτή χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε υφιστάμενη θεραπεία με πιογλιταζόνη (ίδιος συνδυασμός με το Incresync), με ή χωρίς μετφορμίνη ή άλλο φάρμακο για τον διαβήτη. Στην άλλη μελέτη τα αποτελέσματα της προσθήκης αλογλιπτίνης σε υφιστάμενη θεραπεία με πιογλιταζόνη και μετφορμίνη συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα της αύξησης της δόσης της πιογλιταζόνης. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη συγκέντρωση γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία είναι το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης του αίματος στην οποία έχει προσδεθεί γλυκόζη. Τα επίπεδα της HbA1c αποτελούν ένδειξη του πόσο αποτελεσματικός είναι ο έλεγχος της γλυκόζης του αίματος. Τα επίπεδα της HbA1c μετρήθηκαν μετά από 26 εβδομάδες στην πρώτη μελέτη και μετά από 52 εβδομάδες στη δεύτερη μελέτη.

Αμφότερες οι μελέτες έδειξαν ότι ο συνδυασμός δραστικών ουσιών του Incredync επιφέρει μικρή αλλά κλινικά σημαντική βελτίωση στα επίπεδα της HbA1c. Το Incredync προστιθέμενο στην πιογλιταζόνη επέφερε μείωση στα επίπεδα της HbA1c κατά 0,47% με τη δόση των 12,5 mg αλογλιπτίνης και κατά 0,61% με τη δόση των 25 mg αλογλιπτίνης. Το Incredync ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τον συνδυασμό πιογλιταζόνης και μετφορμίνης στη μείωση των επιπέδων της HbA1c.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Incredync;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Incredync (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα), παρραρινοκολπίτιδα, κεφαλαλγία, ναυτία (αδιαθεσία), δυσπεψία (καούρα), κοιλιακό άλγος, κνησμός (φαγούρα), μυαλγία (πόνος στους μύς), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια) και αύξηση του βάρους. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Incredync περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Incredync δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου, ή σε ασθενείς με σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε οποιοδήποτε αποκλειστή της διπεπτιδυλ-πεπτιδάσης-4 (DPP 4). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή έπασχαν κατά το παρελθόν από καρδιακή ανεπάρκεια ή καρκίνο της ουροδόχου κύστης, σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, διαβητική κετοξέωση (επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με διαβήτη) ή σε ασθενείς των οποίων τα ούρα περιέχουν αίμα και η περίπτωση τους δεν έχει διερευνηθεί δεόντως. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Incredync;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Incredync υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι η προσθήκη αλογλιπτίνης σε υφιστάμενη θεραπεία με πιογλιταζόνη με ή χωρίς μετφορμίνη επέφερε μέτρια αλλά κλινικά σημαντική βελτίωση στα επίπεδα της HbA1c. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι ο συνδυασμός αλογλιπτίνης και πιογλιταζόνης του Incredync παρέχει όφελος στους ασθενείς. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, η εικόνα ασφάλειας του Incredync ήταν αντίστοιχη αυτής των μεμονωμένων συστατικών του.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Incredync;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Incredync χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Incredync συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Incredync θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφήσουν το φάρμακο, στο οποίο θα περιλαμβάνονται οι πιθανοί κίνδυνοι καρδιακής ανεπάρκειας και καρκίνου της ουροδόχου κύστης που ενέχουν οι θεραπείες με πιογλιταζόνη, τα κριτήρια επιλογής των ασθενών και η ανάγκη τακτικής επανεξέτασης της θεραπείας και διακοπής της σε περίπτωση που οι ασθενείς δεν αντλούν πλέον όφελος από αυτήν.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Incresync**

Στις 19 Σεπτεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Incresync.

Η πλήρης EPAR του Incresync διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Incresync, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2013.