



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen EPAR para el público general

Incresync

alogliptina / pioglitazona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Incresync. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Incresync.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Incresync, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Incresync y para qué se utiliza?

Incresync es un medicamento para la diabetes que contiene los principios activos alogliptina y pioglitazona. Se utiliza como complemento a la dieta y al ejercicio en adultos con diabetes tipo 2 para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre:

- En pacientes que no están adecuadamente controlados con pioglitazona sola y que no pueden tratarse con metformina (otro medicamento antidiabético).
- Combinado con metformina, en pacientes que no están adecuadamente controlados con una combinación de pioglitazona y metformina.

Incresync también puede usarse como comprimido de sustitución (que aporta tanto alogliptina como pioglitazona) en pacientes que ya se están tratando con alogliptina y pioglitazona administrados por separado.

¿Cómo se usa Incresync?

Incresync se presenta en comprimidos (12,5 mg o 25 mg de alogliptina y 30 mg pioglitazona; 12,5 mg o 25 mg de alogliptina y 45 mg de pioglitazona) y solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra por vía oral una vez al día. La elección de la concentración del comprimido para iniciar el tratamiento depende de la terapia actual del paciente. Si el paciente estaba tomando previamente pioglitazona sola, debe usarse Incresync en una concentración que siga proporcionando la misma dosis



de pioglitazona. Si el paciente está tomando también metformina, es posible que se deban administrar dosis menores de metformina o pioglitazona para reducir el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre). Si el paciente estaba tomando previamente pioglitazona y alogliptina por separado, Incresync debe utilizarse a la concentración que siga proporcionando las mismas dosis. Debe disminuirse la dosis en los pacientes con función renal moderadamente reducida. Para más información, consulte el Resumen de Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Incresync?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en la sangre o el organismo es incapaz de utilizar la insulina con eficacia. Los principios activos de Incresync, la alogliptina y la pioglitazona, actúan mediante diferentes mecanismos para contribuir a corregirla.

La alogliptina es un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa-4 (DPP 4). Actúa bloqueando la degradación de las hormonas «incretinas» del organismo. Estas hormonas se liberan después de una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. Al bloquear la degradación de las hormonas incretinas en la sangre, la alogliptina prolonga su acción de estimular la producción de más insulina en el páncreas cuando los niveles de glucosa son altos. La alogliptina no actúa cuando la glucosa en sangre es baja. La alogliptina también reduce la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y reducir los niveles de la hormona glucagón. Juntos estos procesos disminuyen los niveles de glucosa en sangre y contribuyen a controlar la diabetes tipo 2. La alogliptina se ha autorizado en la UE como Vipidia.

La pioglitazona hace que las células (que almacenan grasa, las de los músculos y las del hígado) sean más sensibles a la insulina, lo que supone que el organismo utiliza mejor la insulina que produce. La pioglitazona se ha autorizado en la UE como Actos y denominaciones asociadas.

Gracias a la acción de ambos principios activos, los niveles de glucosa en sangre disminuyen, lo que facilita el control de la diabetes tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado Incresync en los estudios realizados?

Incresync se ha estudiado en dos estudios principales en los que participaron 1.296 pacientes con diabetes tipo 2 que no estaban adecuadamente controlados con el tratamiento previo. En uno de esos estudios se compararon los efectos de la alogliptina con los de un placebo (un tratamiento simulado) cuando se utilizaba como tratamiento complementario a otro ya instaurado con pioglitazona (la misma combinación que en Incresync), con o sin metformina u otro medicamento antidiabético. En el otro estudio, se comparó el efecto que producía aumentar la dosis de pioglitazona con el efecto de añadir alogliptina al tratamiento ya instaurado con pioglitazona y metformina. En ambos estudios la principal medida de eficacia fue el cambio en el nivel de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que es el porcentaje de la hemoglobina de la sangre que está unida a la glucosa. Los niveles de HbA1c dan una indicación de la eficacia del control de la glucosa en sangre. Se midieron los niveles de HbA1c después de 26 semanas en el primer estudio y después de 52 semanas en el segundo estudio.

En ambos estudios se comprobó que la combinación de los principios activos de Incresync puede producir una mejora de la HbA1c pequeña aunque relevante desde el punto de vista clínico. Cuando se añadió a la pioglitazona, la mejora fue una caída del 0,47 % con una dosis de 12,5 mg y del 0,61 % para la alogliptina de 25 mg. Incresync fue al menos tan eficaz como la pioglitazona y la metformina para reducir la HbA1c.

¿Cuál es el riesgo asociado a Incresync?

Los efectos secundarios más frecuentes de Incresync (observados en más un paciente de cada 10) son infecciones de las vías respiratorias altas (resfriados), sinusitis, dolor de cabeza, náuseas (mareo), dispepsia (ardor de estómago), dolor abdominal (dolor de vientre), prurito (picor), mialgia (dolor muscular), edema periférico (hinchazón de los brazos y las piernas) y aumento de peso. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Incresync, ver el prospecto.

Incresync no debe utilizarse en pacientes que son hipersensibles (alérgicos) a sus principios activos o a cualquiera de sus componentes o que hayan presentado una reacción alérgica grave a cualquier inhibidor de la dipeptidil-peptidasa-4 (DPP-4). Tampoco debe utilizarse en pacientes que tienen o han tenido alguna vez insuficiencia cardíaca o cáncer de vejiga, que presentan insuficiencia hepática, cetoacidosis diabética (una complicación peligrosa que puede producirse en la diabetes) o sangre en orina que no se ha estudiado adecuadamente. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Incresync?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Incresync son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. El CHMP consideró que se ha comprobado que la adición de alogliptina a un tratamiento ya instaurado con pioglitazona con o sin metformina produce una mejoría módica, aunque relevante desde el punto de vista clínico, en la HbA1c. Por lo tanto, el CHMP consideró que la combinación de alogliptina y pioglitazona de Incresync es beneficiosa para los pacientes. Con respecto a la seguridad, el perfil de seguridad de Incresync fue coherente con el observado con los componentes individuales.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Incresync?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Incresync se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Incresync, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Incresync elaborará materiales educativos para los médicos que prescriben el medicamento, que tratarán sobre el riesgo de insuficiencia cardíaca y el cáncer de vejiga con los tratamientos que contienen pioglitazona, los criterios de selección de los pacientes y la necesidad de revisar el tratamiento con regularidad e interrumpirlo si los pacientes ya no se benefician de él.

Otras informaciones sobre Incresync

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Incresync el 19 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Incresync puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Incresync, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2013.