



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/494300/2021
EMA/H/C/002178

Incresync (alogliptiin/pioglitason)

Ülevaade ravimist Incresync ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Incresync ja milleks seda kasutatakse?

Incresync on diabeediravim, mis sisaldab toimeainetena alogliptiini ja pioglitasoni. Seda kasutatakse 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel koos dieedi ja füüsilise koormusega, et parandada vere glükoosisisalduse reguleeritavust organismis:

- patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile üksnes pioglitasoniga ja keda ei saa ravida metformiiniga (samuti diabeediravim);
- koos metformiiniga patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile pioglitasoni ja metformiini kombinatsiooniga.

Incresynci tohib kasutada ka eraldi võetavate alogliptiini ja pioglitasoni tablettide asendamiseks täiskasvanutel, keda juba ravitakse selle kombinatsiooniga.

Kuidas Incresynci kasutatakse?

Incresynci turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim. Ravimit võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Soovitatav annus sõltub patsiendi senisest diabeediravist. Lisateavet Incresynci kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Incresync toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Incresynci toimeained alogliptiin ja pioglitason toimivad erineval viisil, et aidata seda korrigeerida.

Alogliptiin on ensüümi dipeptidülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, blokeerib alogliptiin inkretiinhormoonide lagunemise, pikendades nende toimet kõhunäärmele ja stimuleerides seda tekitama rohkem insuliini. Kui vere glükoosisisaldus on väike, alogliptiin ei toimi. Alogliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad 2. tüüpi diabeeti reguleerida. Alogliptiinil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Vipidia.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pioglitatsioon suurendab rakkude (rasva-, lihase- ja maksarakkude) tundlikkust insuliini suhtes, nii et organism kasutab enda toodetavat insuliini paremini ära. Pioglitatsioonil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Actos ja sarnased nimetused.

Mõlema toimeaine toimel vere glükoosisisaldus väheneb, mis aitab 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Incresynci kasulikkus?

Incresynci uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1296 2. tüüpi diabeediga patsienti, kellel ei tekkinud varasema raviga piisavat ravivastust. Ühes uuringus võrreldi alogliptiini toimet platseeboga (näiv ravim) kasutamisel lisaks olemasolevale pioglitatsioonravile, koos metformiini või muu diabeediravimiga või ilma. Teises uuringus võrreldi alogliptiini lisamist olemasolevale pioglitatsiooni ja metformiini ravile pioglitatsiooni annuste suurendamisega. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus, mis näitab, kui suur protsent hemoglobiinist veres on seondunud glükoosiga. HbA1c sisaldus näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust. Esimeses uuringus mõõdeti HbA1c sisaldust 26 nädala järel ja teises uuringus 52 nädala järel.

Mõlemad uuringud tõendasid, et Incresynci toimeainete kombinatsioon võib põhjustada HbA1c väikese, kuid kliiniliselt olulise paranemise. Alogliptiini lisamisel pioglitatsioonile vähenes HbA1c 0,47% võrra alogliptiini 12,5 mg annuse lisamisel ja 0,61% võrra alogliptiini 25 mg annuse lisamisel. Incresync oli HbA1c vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui pioglitatsioon ja metformiin.

Mis riskid Incresynciga kaasnevad?

Incresynci kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid), sinusiit (põskkoopapõletik), peavalu, iiveldus, düspepsia (kõrvetised), kõhuvalu, kihelus, müalgia (lihasevalu), perifeerne ödeem (käte ja jalgade turse) ja kehakaalu tõus. Incresynci kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Incresynci ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või kellel on esinenud raskeid allergilisi reaktsioone dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitoritele. Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on või on olnud südamepuudulikkus või kusepõievähk, maksatalitluse häired, diabeetiline ketoatsidoos (raske seisund, mis võib esineda diabeedi korral) või veri uriinis, mida ei ole nõuetekohaselt uuritud. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Incresync ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Incresynci kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et alogliptiini lisamine olemasolevale pioglitatsioonravile metformiiniga või ilma on näidanud mõõdukat, kuid kliiniliselt olulist HbA1c väärtuse suurenemist. Seetõttu otsustas amet, et alogliptiini ja pioglitatsiooni kombinatsioon (Incresync) on patsientidele kasulik. Incresynci ohutusprofiil oli kooskõlas üksikkomponentide ohutusprofiiliga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Incresynci ohutu ja efektiivne kasutamine?

Incresynci ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Incresynci kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Incresynci kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Incresynci kohta

Incresync on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. septembril 2013.

Lisateave Incresynci kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2021