



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Incresync

alogliptiin/pioglitason

See on ravimi Incresync Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Incresynci kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Incresynci kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Incresync ja milleks seda kasutatakse

Incresync on diabeedi (suhkurtõve) ravim, mis sisaldab toimeainetena alogliptiini ja pioglitasoni. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega II tüüpi diabeediga täiskasvanutel, et parandada vere glükoosisisalduse reguleeritavust organismis:

- patsientidel, kelle vere glükoosisisaldus ei ole piisavalt reguleeritud üksnes pioglitasoniga ja keda ei saa ravida metformiiniga (teine diabeediravim);
- koos metformiiniga patsientidel, kelle vere glükoosisisaldus ei ole piisavalt reguleeritud pioglitasoni ja metformiini kombinatsiooniga.

Incresynci võib samuti kasutada asendustabletinana (mis sisaldab nii alogliptiini kui ka pioglitasoni) patsientidel, keda juba ravitakse eraldi manustatavate alogliptiini ja pioglitasoniga.

Kuidas Incresynci kasutatakse?

Incresynci turustatakse tablettidena (12,5 või 25 mg alogliptiini ja 30 mg pioglitasoni; 12,5 või 25 mg alogliptiini ja 45 mg pioglitasoni) ja see on retseptiravim. Incresynci võetakse suu kaudu üks kord päevas. Tableti tugevuse valik ravi alguses sõltub ravimist, mida patsient juba võtab. Kui patsient sai varem ainult pioglitasoni, tuleb Incresynci kasutada tugevuses, mis annab sama annuse pioglitasoni. Kui patsient võtab ka metformiini, võib vajalikuks osutada metformiini või pioglitasoni annuste vähendamine, et vähendada hüpoglükeemia (vere glükoosivaeguse) riski. Kui patsient sai varem pioglitasoni ja alogliptiini eraldi, tuleb Incresynci kasutada tugevuses, mis annab samad annused. Mõõdukalt vähenenud neerutalitlusega patsientidel tuleb annust vähendada. Ravimi kasutamise



üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Incresync toimib?

II 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 moel, aidates seda puudujääki korrigeerida.

Alogliptiin on dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ja stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib alogliptiin kõhunääret tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, alogliptiin ei toimi. Alogliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad II tüüpi diabeeti reguleerida. Alogliptiinil on ELis müügiluba ravimina Vipidia.

Pioglitason suurendab rakkude (rasva-, lihas- ja maksarakud) tundlikkust insuliini suhtes, mis tähendab, et organism kasutab paremini enda toodetavat insuliini. Pioglitasonil on ELis müügiluba ravimina Actos ja sarnased nimetused.

Mõlema toimeaine toimele vere glükoosisisaldus väheneb, mis aitab ravida II tüüpi diabeeti.

Milles seisneb uuringute põhjal Incresynci kasulikkus?

Incresynci uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1296 II tüüpi diabeediga patsienti, kelle haigus ei allunud piisavalt varasemale ravile. Ühes uuringutest võrreldi alogliptiini toimet platseeboga (näiv ravim). Alogliptiini lisati olemasolevale ravile pioglitasoniga (sama kombinatsioon kui Incresyncis) koos metformiini või muu diabeediravimiga või ilma selleta. Alogliptiini lisamist olemasolevale ravile pioglitasoni ja metformiini võrreldi teises uuringus pioglitasoni annuste suurendamisega. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja glükosüülitud hemoglobiini (HbA1c; hemoglobiin, millele on kinnitunud glükoos) sisalduse muutus. HbA1c sisaldus näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust. HbA1c sisaldust mõõdeti esimeses uuringus 26 nädala möödudes ja teises uuringus 52 nädala möödudes.

Mõlemad uuringud näitasid, et Incresynci toimeainete kombinatsioon põhjustab väikest, kuid kliiniliselt olulist HbA1c sisalduse paranemist. Pioglitasonile lisamisel esines 0,47% vähenemine alogliptiini annusega 12,5 mg ja 0,61% vähenemine alogliptiini annusega 25 mg. Incresync oli HbA1c vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui pioglitason ja metformiin.

Mis riskid Incresynciga kaasnevad?

Incresynci kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetus), sinusiit, peavalu, iiveldus, düspepsia (kõrvetised), kõhuvalu, sügelus, müalgia (lihaskrambid), perifeerne turse (käte ja jalgade paistetused) ja kehakaalu tõus. Incresynci kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Incresynci ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeainete või ravimi muude koostisainete suhtes ülitudndlikud (allergilised) või kellel on olnud raskeid allergilisi reaktsioone mõne dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitori suhtes. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on või on kunagi olnud südamepuudulikkus või põievähk, halvenenud maksatalitus, diabeetiline ketoatsidoos (raske seisund, mis võib esineda diabeedi puhul) või veri uriinis, mida ei ole korralikult uuritud. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Incesync heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Incesynci kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee leidis, et alogliptiini lisamine olemasolevale ravile pioglitasoniga (koos metformiiniga või ilma) põhjustab mõõdukat, kuid kliiniliselt olulist HbA1c sisalduse paranemist. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Incesyncis sisalduv alogliptiini ja pioglitasoni kombinatsioon on patsientidele kasulik. Ohutuse osas vastas Incesynci ohutusprofiil selle koostisosade omale.

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

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Incesynci võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Incesynci ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab Incesynci turustav ettevõtte ravimit väljakirjutavad arstid teabematerjaliga, milles selgitatakse südamepuudulikkuse ja põievähi võimalikku riski pioglitasoni sisaldavate ravimitega, patsientide valikukriteeriume ja vajadust ravi regulaarselt üle vaadata ning see lõpetada, kui patsiendid sellest enam kasu ei saa.

Muu teave Incesynci kohta

Euroopa Komisjon andis Incesynci müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Incesynci kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Incesynciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2013.