



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Incesync

## alogliptiini/pioglitatsoni

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Incesync. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Incesyncin käytöstä.

Potilas saa Incesyncin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Incesync on ja mihin sitä käytetään?

Incesync on diabeteslääke, jonka vaikuttavat aineet ovat alogliptiini ja pioglitatsoni. Sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan ohella edistämään tyyppin 2 diabetesta sairastavien aikuisten veren glukoositasoa (verensokerin) hallintaa seuraavasti:

- potilaille, joiden glukoositasoa ei saada riittävän hyvin hallintaan pelkällä pioglitatsonilla ja joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovellu
- yhdessä metformiinin kanssa, jos potilaan glukoositasoa ei saada riittävän hyvin hallintaan pioglitatsonin ja metformiinin yhdistelmällä.

Incesyncia voidaan käyttää myös korvaavana tablettina (siitä saa sekä alogliptiinia että pioglitatsonia) potilaille, jotka saavat jo alogliptiinia ja pioglitatsonia erikseen.

### Miten Incesyncia käytetään?

Incesyncia on saatavana tabletteina (12,5 tai 25 mg alogliptiinia ja 30 mg pioglitatsonia; 12,5 tai 25 mg alogliptiinia ja 45 mg pioglitatsonia), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Lääke otetaan kerran päivässä suun kautta. Tablettihoidon aloitusvahvuus määräytyy potilaan nykyisen hoidon mukaan. Jos potilas on saanut aiemmin pelkästään pioglitatsonia, Incesync-hoito aloitetaan käyttämällä vahvuutta, josta potilas saa saman annoksen pioglitatsonia. Jos potilas saa myös metformiinia, alhaisempi metformiini- tai pioglitatsoniannos voi olla tarpeen, jotta hypoglykemian (veren niukkasokerisuuden) riski pienenee. Jos potilas on ottanut aiemmin pioglitatsonia ja alogliptiinia erikseen, käytetään Incesyncin vahvuutta, josta potilas saa niitä samat annokset. Annosta on pienennettävä, jos potilaalla

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointiläusuntoon).

## Miten Incresync vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoositason kontrolloimista varten tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Incresyncin vaikuttavat aineet alogliptiini ja pioglitatsoni korjaavat tilannetta eri tavoin.

Alogliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP 4) estäjä. Se vaikuttaa estämällä elimistön inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne aktivoivat haimaa tuottamaan insuliinia. Estämällä inkretiinihormonien hajoamista veressä alogliptiini pidentää niiden toiminta-aikaa ja stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Alogliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Lisäksi alogliptiini pienentää maksan tuottaman glukoosin määrää nostamalla insuliinipitoisuutta ja laskemalla glukagonihormonin pitoisuutta. Yhdessä nämä menetelmät pienentävät veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyypin 2 diabeteksen hallintaa. Alogliptiini on hyväksytty EU:ssa nimellä Vipidia.

Pioglitatsoni herkistää soluja (rasva, lihas- ja maksasoluja) insuliinille, jolloin elimistö voi hyödyntää tuottamaansa insuliinia tehokkaammin. Pioglitatsoni on hyväksytty EU:ssa nimellä Actos ja muilla kauppanimillä.

Näiden kahden vaikuttavan aineen ansiosta veren glukoosipitoisuus pienenee, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallintaa.

## Mitä hyötyä Incresyncista on havaittu tutkimuksissa?

Incresyncia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 296 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joiden sairaus ei pysynyt hyvin hallinnassa aiemmalla hoidolla. Yhdessä tutkimuksessa alogliptiinin vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon), kun alogliptiini lisättiin potilaan pioglitatsonihoitoon (sama yhdistelmä kuin Incresyncissa), yhdessä metformiinin tai muun diabeteslääkkeen kanssa tai ilman sitä. Toisessa tutkimuksessa verrattiin alogliptiinin lisäämistä potilaan saamaan pioglitatsoni- ja metformiinihoitoon ja pioglitatsoniannoksen nostamista. Kummassakin tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli glykoituneen hemoglobiinin (HbA1c) eli sokeriosia sisältävän hemoglobiinin pitoisuuden muutos. HbA1c-pitoisuus osoittaa, miten hyvin veren glukoositaso on hallinnassa. HbA1c-pitoisuudet mitattiin 26 viikon kuluttua ensimmäisessä tutkimuksessa ja 52 viikon kuluttua toisessa tutkimuksessa.

Kumpikin tutkimus osoitti, että Incresyncin vaikuttavien aineiden yhdistelmä paransi HbA1c-tasoa vähän mutta kuitenkin kliinisesti merkittävästi. Pioglitatsoniin lisättyinä 12,5 mg:n alogliptiiniannos laski arvoa 0,47 prosenttia ja 25 mg:n alogliptiiniannos 0,61 prosenttia. Incresync laski HbA1c-tasoa vähintään yhtä tehokkaasti kuin pioglitatsoni ja metformiini.

## Mitä riskejä Incresynciin liittyy?

Incresyncin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (vilustuminen), sivuontelotulehdukset, päänsärky, pahoinvointi, dyspepsia (näristys), vatsakipu, kutina, myalgia (lihassärky), ääreisturvotus (jalkojen ja käsivarsien turvotus) ja painonnousu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Incresyncin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Incresyncia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) sen vaikuttaville aineille tai apuaineille tai joille mikä tahansa dipeptidyylipeptidaasi-4:n (DPP-4) estäjä on aiheuttanut vakavan allergiareaktion. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on tai on aiemmin ollut sydämen

vajaatoiminta tai virtsarakon syöpä, joilla on maksan vajaatoiminta, diabeettinen ketoasidoosi (vaarallinen tila, joka voi esiintyä diabetespotilaille) tai verivirtsaisuus, jonka syytä ei ole selvitetty. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Incesync on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Incesyncin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että alogliptiinin lisääminen pioglitatsonihoitoon (metformiinin kanssa tai ilman sitä) sai aikaan HbA1c-tason vähäistä mutta kuitenkin kliinisesti merkitsevää parannusta. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Incesyncin sisältämästä alogliptiinin ja pioglitatsonin yhdistelmästä on hyötyä potilaille. Mitä turvallisuuteen tulee, Incesyncin turvallisuusprofiili vastasi yksittäisten ainesosien profiilia.

## **Miten voidaan varmistaa Incesyncin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Incesyncin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Incesyncia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Incesyncia markkinoiva lääkeyhtiö laatii lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia, jossa käsitellään pioglitatsonia sisältävien hoitojen aiheuttamaa mahdollista sydämen vajaatoiminnan ja virtsarakon syövän riskiä, potilaiden valintaperusteita sekä tarvetta arvioida hoito säännöllisesti ja lopettaa hoito, jos siitä ei ole enää hyötyä potilaalle.

## **Muita tietoja Incesyncista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Incesyncia varten 19. syyskuuta 2013.

Incesyncia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoja Incesync-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2013.