



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Incresync

alogliptin / pioglitazon

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Incresync. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Incresync.

Praktične informacije o korištenju lijeka Incresync, bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Incresync i za što se koristi?

Incresync je antidijabetik koji sadrži djelatne tvari alogliptin i pioglitazon. Koristi se kao dodatak dijete i tjelovježbi u odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 2 da bi se poboljšala kontrola razina glukoze (šećera) u krvi:

- u bolesnika neodgovarajuće kontroliranih pioglitazonom, i koji se ne mogu liječiti metforminom (drugim antidijabetikom);
- zajedno s metforminom, u bolesnika neodgovarajuće kontroliranih u kombinaciji s pioglitazonom i metforminom.

Incresync može se također koristiti kao zamjenska tableta (isporučuje alogliptin i pioglitazon) u bolesnika koji se već liječe zasebno alogliptinom i pioglitazonom.

Kako se Incresync koristi?

Incresync je dostupan kao tablete (12.5 ili 25 mg alogliptin i 30 mg pioglitazon; 12.5 ili 25 mg alogliptin i 45 mg pioglitazon) i izdaje se samo na liječnički recept. Uzima se oralno jednom dnevno. Odabir jačine tablete za početak terapije ovisi o trenutnoj terapiji bolesnika. Ako su bolesnici prethodno uzimali samo pioglitazon, treba se primijeniti Incresync jačine koja pruža istu dozu pioglitazona. Ako bolesnici također uzimaju metformin, manje doze metformina ili pioglitazona trebaju se dati da bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niskih razina šećera u krvi). Ako su bolesnici prethodno uzimali zasebno pioglitazon i alogliptin, Incresync se treba koristiti u jačini koja i dalje pruža iste doze. Doza se treba



smanjiti u bolesnika s umjereno smanjenom funkcijom bubrega. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako Incresync djeluje?

Šećerna bolest tipa 2 jest bolest koja nastupa kada gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili kada tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. Djelatne tvari u lijeku Incresync, alogliptin i pioglitazon, djeluju na različite načine pomažući da se ovo ispravi.

Alogliptin je inhibitor dipeptidil-peptidaze-4 (DPP 4). Djeluje inhibirajući razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ovi se hormone otpuštaju nakon obroka i stimuliraju gušteraču da proizvodi inzulin. Inhibiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi, alogliptin produžuje njihovo djelovanje pri stimulaciji gušterače kako bi gušterača proizvela više inzulina, ako su razine glukoze u krvi visoke. Alogliptin ne djeluje ako su razine glukoze niske. Alogliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razine inzulina i smanjuje razine hormonskog glukagona. Zajedno ovi procesi smanjuju razine glukoze u krvi i pomažu pri kontroli šećerne bolesti tipa 2. Alogliptin je dozvoljen za uporabu u EU pod nazivom Vipidia

Pioglitazon čini stanice (mast, mišići i jetru) osjetljivijima na inzulin, što znači da tijelo bolje iskorištava inzulin kojeg proizvodi. Pioglitazon je dozvoljen za stavljanje u promet u EU pod nazivom Actos i povezanim nazivima.

Kao rezultat djelovanja obje djelatne tvari, razine glukoze u krvi su smanjene, te to pomaže pri kontroli šećerne bolesti tipa 2.

Koje koristi lijeka Incresync su dokazane u ispitivanjima?

Incresync je ispitan u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 1.296 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koja nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem. Jedno od ispitivanja usporedilo je djelovanje alogliptina s placebom (lažnim liječenjem) koji se koristio kao dodatak uz postojeće liječenje pioglitazonom (ista kombinacija kao i u lijeku Incresync), s ili bez metformina ili drugog lijeka protiv šećerne bolesti. U drugom ispitivanju uspoređeno je djelovanje dodavanja alogliptina postojećem liječenju s pioglitazonom i metforminom s povećanjem doza pioglitazona. U oba ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bila promjena u razini glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), odnosno postotka hemoglobina u krvi sa spojenom glukozom. Razine HbA1c ukazuju koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi. Razine HbA1c izmjerene su nakon 26 tjedana u prvom ispitivanju, te nakon 52 tjedna u drugom ispitivanju.

Oba su ispitivanja pokazala da kombinacija djelatnih tvari u lijeku Incresync može proizvesti malo, ali klinički značajno poboljšanje HbA1c. Ako se doda u pioglitazon, poboljšanje je bio pad od 0,47% pri dozi alogliptina od 12,5 mg, i 0,61% za alogliptin od 25 mg. Incresync bio je najmanje jednako djelotvoran kao pioglitazon i metformin u smanjivanju HbA1c.

Koji su rizici povezani s lijekom Incresync?

Najčešće nuspojave lijeka Incresync (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) su infekcije gornjeg respiratornog trakta (prehlade), sinusitis, glavobolja, mučnina (osjećaj slabosti), dispepsija (žgaravica), bol u abdomenu (bol u trbuhu), pruritus (svrbež), mialgija (bol u mišićima), periferni edem (oticanje u rukama i nogama) i povećanje tjelesne težine. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s Incresync potražite u uputi o lijeku.

Incresync ne smije se koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatne tvari ili bilo koji od sastojaka ili koji su imali ozbiljnu alergijsku reakciju na bilo koji inhibitor dipeptidil-peptidaze-4 (DPP

4). Ne smije se koristiti ni u bolesnika koje imaju ili su imali zatajenje srca ili rak mjehura, bolesnika s smanjenom funkcijom jetre, dijabetičkom ketoacidozom (ozbiljno stanje koje može nastupiti tijekom šećerne bolesti), ili krvi u urinu koja nije ispravno istraжена. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Incesync odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi lijeka Incesync nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP smatra da je dodavanje alogliptina postojećoj terapiji pioglitazonom s ili bez metformina rezultiralo skromnim, no klinički značajnim poboljšanjima u HbA1c. Stoga CHMP smatra da je kombinacija alogliptina i pioglitazona u lijeku Incesync od koristi za bolesnike. Vezano uz sigurnost, sigurnosni profil lijeka Incesync sukladan je s profilima utvrđenima za pojedinačne sastojke.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Incesync?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Incesync koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Incesync uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja u promet Incesync proizvest će edukacijske materijale za liječnike koji propisuju lijek. Ovi materijali trebaju navesti informacije o riziku od zatajenja srca i raka mjehura u slučaju liječenja koje sadrži pioglitazon, kriteriju za odabir bolesnika i potrebi za redovitom kontrolom terapije te prekidom terapije, ako bolesnici više ne osjećaju koristi.

Druge informacije o Incesync

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Incesync vrijedi na prostoru Europske unije od na 19. rujna 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Incesync može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju Incesync pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 08-2013.