



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Incesync

alogliptin / pioglitazon

Ez az Incesync-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Incesync alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Incesync alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Incesync alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Incesync és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Incesync a cukorbetegség kezelésére alkalmazható gyógyszer, amelynek hatóanyaga az alogliptin és a pioglitazon. A diéta és a testmozgás mellett alkalmazzák 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél a vércukorszint kontrolljának javítására:

- olyan betegeknél, akiknek vércukorszintjét a pioglitazon mellett nem sikerül kielégítően szabályozni, és nem kezelhetők metforminnal (a cukorbetegség kezelésére szolgáló másik gyógyszer);
- metforminnal együtt, olyan betegeknél, akiknek vércukorszintjét a pioglitazon-metformin kombinációval nem sikerül kielégítően szabályozni.

Az Incesync tabletta az alogliptin és pioglitazon egyidejű alkalmazásának helyettesítőjeként is alkalmazható azoknál, akik külön-külön már szedik az alogliptint és a pioglitazont.

Hogyan kell alkalmazni az Incesync-et?

Az Incesync tabletta formájában kerül forgalomba (12,5 vagy 25 mg alogliptin és 30 mg pioglitazon, valamint 12,5 vagy 25 mg alogliptin és 45 mg pioglitazon), és csak receptre kapható. Naponta egyszer szájon át kell bevenni. A kezelés megkezdésekor alkalmazott hatáserősség kiválasztása a beteg aktuális kezelésétől függ. Ha a beteg előzőleg pioglitazont szedett önmagában, akkor az Incesync-et

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

Telefon +44 (0)20 7418 8400 Fax +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Honlap www.ema.europa.eu

Az Európai Unió ügynöksége



olyan erősségben kell alkalmazni, amely megfelel az előző pioglitazon dózisnak. Ha a beteg metformint is szed, akkor a metforminból vagy a pioglitazonból alacsonyabb dózisa lehet szükség a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának csökkentése érdekében. Ha a beteg előzőleg pioglitazont és alogliptint szedett külön, akkor az Incresync-et olyan hatáserősségben kell alkalmazni, amely megfelel ezeknek az adagoknak. Az adagot közepesen csökkent veseműködésű betegeknek csökkenteni kell. A további információkat lásd a (szintén EPAR részét képező) betegtájékoztatóban!

Hogyan fejt ki hatását az Incresync?

2-es típusú cukorbetegségnél a hasnyálmirigy nem termel elegendő mennyiségű inzulint a megfelelő vércukorszint fenntartásához, vagy a szervezet nem képes hatékonyan felhasználni az inzulint. Az Incresync hatóanyagai, az alogliptin és a pioglitazon ezt különböző módon segítenek korrigálni.

Az alogliptin dipeptidil-peptidáz-4 (DPP 4) gátló. A szervezetben lévő „inkretin” hormonok lebontásának gátlása útján fejt ki hatását. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulintermelésre serkentik a pajzsmirigyet. A vérben lévő inkretin hormonok lebontásának gátlásával az alogliptin elnyújtja azok hasnyálmirigyre kifejtett stimuláló hatását, amely így több inzulint termel, amikor a vércukorszint magas. Az alogliptin alacsony vércukorszint esetén nem hat. Ezenkívül, az alogliptin csökkenti a máj által termelt glükóz mennyiségét azáltal, hogy megnöveli az inzulinszintet és csökkenti a glukagon nevű hormon szintjét. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet, és elősegítik a 2-es típusú cukorbetegség kontrollját. Az alogliptin az EU-ban Vipidia néven engedélyezett.

A pioglitazon hatására a sejtek (zsír, izom és máj) érzékenyebbé válnak az inzulinra, ami azt jelenti, hogy a termelt inzulint a szervezet hatékonyabban használja fel. A pioglitazon az EU-ban Actos és kapcsolódó nevek formájában engedélyezett.

A két hatóanyag együttes hatásának eredményeként csökken a vércukorszint, ami elősegíti a 2-es típusú cukorbetegség kontrollálását.

Milyen előnyei voltak az Incresync alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Incresync-et két fő vizsgálatban tanulmányozták 1296 2-es típusú cukorbeteg bevonásával, akiknél a betegség az előző kezeléssel nem volt megfelelően kontrollált. Az egyik vizsgálatban a meglévő pioglitazon kezelés mellett kiegészítésként alkalmazott alogliptin (ugyanaz a kombináció, mint az Incresync-ben) hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, metforminnal vagy a cukorbetegség kezelésére alkalmazott más gyógyszerrel kombinálva vagy anélkül. A másik vizsgálatban a meglévő pioglitazon- és metformin-kezelés mellett alkalmazott alogliptin hatásait hasonlították össze a pioglitazon dózisemelés hatásaival. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjének változása volt, amely a glükózzal kötésben lévő hemoglobin százalékos aránya a teljes hemoglobinhoz képest. A HbA1c szint azt jelzi, hogy a vércukorszint mennyire jól kontrollált. A HbA1c szinteket az első vizsgálatban 26 hét, a második vizsgálatban pedig 52 hét után mérték.

Mindkét vizsgálat azt mutatta, hogy az Incresync-ben lévő hatóanyagok kombinációja a HbA1c kicsi, de klinikailag releváns javulását okozhatja. A pioglitazon-kezelés mellett alkalmazva a csökkenés 0,47%-kal javult a 12,5 mg alogliptin dózissal és 0,61%-kal a 25 mg alogliptin dózissal. Az Incresync a HbA1c csökkentésében legalább ugyanolyan hatásos volt, mint a pioglitazon és a metformin.

Milyen kockázatokkal jár az Incresync alkalmazása?

Az Incresync leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (megfázás), az arcüreggyulladás, fejfájás, émelygés (hányinger), gyomorégés, hasi

fájdalom, viszketés, izomfájdalom, perifériás ödéma (a karok és a lábak duzzanata) és a súlygyarapodás. Az Incesync alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Incesync nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokra vagy a készítmény bármely összetevőjére, illetve, akiknél súlyos allergiás reakció alakult ki bármelyik dipeptidil-peptidáz-4 (DPP 4) gátlóval szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél az alábbi állapotok bármelyike fennáll vagy fennállt: szívelégtelenség vagy húgyhólyagrák, csökkent májműködés, diabéteszes ketoacidózis (cukorbetegségben előforduló súlyos állapot), illetve vér megjelenése a vizeletben, amely nincs megfelelően kivizsgálva. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Incesync forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Incesync előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban. A CHMP megállapította, hogy az alogliptin hozzáadása a meglévő pioglitazon-kezeléshez (metforminnal vagy anélkül) szerény, de klinikailag releváns javulást eredményezett a HbA1c szintek tekintetében. A CHMP ezért úgy ítélte meg, hogy az alogliptin és a pioglitazon kombinálása az Incesync készítményben előnyös a betegek számára. A biztonságosság tekintetében az Incesync biztonságossági profilja megfelel az egyes összetevőkének.

Milyen intézkedéseket hoztak az Incesync biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Incesync lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Incesync-re vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Emellett az Incesync-et forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani azoknak az orvosoknak, akik várhatóan felírják majd ezt a gyógyszert; ez az oktatóanyag tartalmazni fogja a pioglitazont tartalmazó kezelésekkel összefüggésben a szívelégtelenség és a húgyhólyagrák lehetséges kockázatát, a betegek kiválasztásának kritériumait, valamint azt, hogy a kezelést rendszeresen felül kell vizsgálni és le kell állítani, ha az a betegek számára már nem előnyös.

Az Incesync-kel kapcsolatos egyéb információ:

2013. szeptember 19-én az Európai Bizottság az Incesync-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Incesync-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Incesync-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2013.