



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incresync (*alogliptin/pioglitazon*)

Az Incresync-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Incresync és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Incresync egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amely hatóanyagként alogliptint és pioglitazont tartalmaz. A diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél a vércukorszint szabályozásának javítása céljából:

- olyan betegeknél, akiknél az önmagában adott pioglitazon nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást, és akik metforminnal (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem kezelhetők;
- metforminnal együtt olyan betegek esetében, akiknél a pioglitazon és metformin kombinációja nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást.

Az Incresync a külön alogliptin és pioglitazon tabletták helyettesítésére is alkalmazható olyan felnőtteknél, akiket már kezelnek ezzel a kombinációval.

### **Hogyan kell alkalmazni az Incresync-et?**

Az Incresync tablettá formájában, csak receptre kapható. Naponta egyszer szájon át kell bevenni. Az ajánlott adag a beteg folyamatban lévő, cukorbetegség elleni kezelésétől függ. Az Incresync alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását az Incresync?**

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Incresync hatóanyagai, az alogliptin és a pioglitazon ezt különböző módon segítenek korrigálni.

Az alogliptin dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) inhibitor. Az inkretin hormonok lebomlásának gátlása révén fejt ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. Az inkretin hormonok lebomlásának gátlásával az alogliptin meghosszabbítja a hatásukat, magas vércukorszint esetén több inzulin termelésére serkentve a hasnyálmirigyet. Az alogliptin nem hat, amikor a vércukorszint alacsony. Az alogliptin a máj által

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



termelt glükóz mennyiségét is csökkenti az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását. Az alogliptin az EU-ban Vipidia néven engedélyezett.

A pioglitazon érzékenyebbé teszi a sejteket (zsír, izom és máj) az inzulinnal szemben, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban fel tudja használni az előállított inzulint. A pioglitazon az EU-ban Actos és kapcsolódó nevek formájában engedélyezett.

A két hatóanyag hatásának eredményeként csökken a vércukorszint a vérben, ami segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

## **Milyen előnyei voltak az Incresync alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Incresync-et két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 1296, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt, akiknek a betegségét a korábbi kezelés nem kontrollálta megfelelően. Az egyik vizsgálatban az alogliptin hatásait placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze a már folyamatban lévő pioglitazon-kezelés kiegészítéseként alkalmazva, metforminnal vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerrel kombinálva vagy anélkül. A másik vizsgálatban a már folyamatban lévő pioglitazon- és metformin-kezelés alogliptinnel történő kiegészítésének hatásait a pioglitazon adagjának növelésével hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjének változása volt, amely a glükózzal kötésben lévő hemoglobin százalékos aránya a vérben. A HbA1c-szintek azt jelzik, mennyire jól kontrollált a vércukorszint. A HbA1c-szintet az első vizsgálatban 26 hét, a második vizsgálatban pedig 52 hét elteltével mérték.

Mindkét vizsgálat azt mutatta, hogy az Incresync hatóanyagainak kombinációja a HbA1c-ben kismértékű, de klinikailag releváns javulást eredményezhet. Amikor alogliptint adtak a pioglitazonhoz, a javulás a HbA1c 0,47%-os csökkenése volt 12,5 mg alogliptin adag és 0,61%-os csökkenés 25 mg alogliptin adag alkalmazása mellett. Az Incresync legalább olyan hatékony volt a HbA1c csökkentésében, mint a pioglitazon és a metformin.

## **Milyen kockázatokkal jár az Incresync alkalmazása?**

Az Incresync leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések), orrmelléküreg-gyulladás (szinuszitisz), fejfájás, hányinger, gyomorégés, hasi fájdalom, viszketés, izomfájdalom, perifériás ödéma (a karok és a lábak duzzanata) és a testsúly-gyarapodás. Az Incresync alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Incresync nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve akiknél súlyos allergiás reakció lépett fel bármely dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) inhibitorral szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél szívelégtelenség vagy húgyhólyagrák fordult elő, illetve ezekkel a betegségekkel élnek, csökkent májfunkciójú betegeknél, diabéteszes ketoacidózis (cukorbetegségben előforduló súlyos állapot), illetve vér nem megfelelően kivizsgált jelentléte a vizeletben. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Incresync forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Incresync alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy az alogliptin hozzáadása a meglévő pioglitazon-kezeléshez metforminnal vagy anélkül szerény, de klinikailag releváns javulást eredményezett a HbA1c-ben. Az Ügynökség ezért úgy

ítélte meg, hogy az alogliptin és a pioglitazon az Incesync-ben való kombinálása előnyös a betegek számára. Az Incesync biztonságossági profilja megegyezett az egyes összetevőkével.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Incesync biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Incesync biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Incesync alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Incesync alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Incesync-kel kapcsolatos egyéb információ**

2013. szeptember 19-én az Incesync az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Incesync-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2021.