



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Incesync

alogliptinas / pioglitazonas

Šis dokumentas yra Incesync Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Incesync.

Praktinės informacijos apie Incesync vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Incesync ir kam jis vartojamas?

Incesync – tai vaistas nuo diabeto, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų alogliptino ir pioglitazono. Jis skiriamas kartu su dieta ir mankšta 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems, siekiant pagerinti gliukozės (cukraus) kiekio kraujyje kontrolę:

- pacientams, kuriems nepakanka vieno pioglitazono ligai kontroliuoti ir kurių negalima gydyti metforminu (kitu vaistu nuo diabeto);
- kartu su metforminu – pacientams, kuriems nepakanka pioglitazono ir metformino derinio ligai kontroliuoti.

Incesync taip pat galima skirti kaip pakaitinę tabletę (kurioje yra ir alogliptino, ir pioglitazono) pacientams, kurie jau gydomi atskirai vartojamais alogliptinu ir pioglitazonu.

Kaip vartoti Incesync?

Incesync tiekiamas tabletėmis (12,5 arba 25 mg alogliptino ir 30 mg pioglitazono; 12,5 arba 25 mg alogliptino ir 45 mg pioglitazono) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis vartojamas per burną kartą per parą. Tabletės stiprumas, nuo kurio reikėtų pradėti gydymą, pasirenkamas atsižvelgiant į pacientui tuo metu taikomą gydymą. Jeigu pacientas prieš tai vartojo vieną pioglitazoną, reikia vartoti tokio stiprumo Incesync tabletę, kurioje yra tokia pati pioglitazono dozė. Jeigu pacientas vartoja ir metforminą, gali tekti vartoti mažesnes metformino arba pioglitazono dozes, siekiant sumažinti hipoglikemijos (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje) pavojų. Jeigu pacientas prieš tai atskirai vartojo



pioglitazoną ir alogliptiną, reikia vartoti tokio stiprumo Incresync tabletę, kad pacientas ir toliau gautų tokias pat šių vaistų dozes. Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų, reikia vartoti mažesnę vaisto dozę. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Incresync?

Antro tipo diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai įsisavinti insulino. Veikliosios Incresync medžiagos alogliptinas ir pioglitazonas veikia skirtingai padėdamos pakoreguoti šiuos procesus.

Alogliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP 4) inhibitorius. Jis slopina inkretinų grupės hormonų skilimą organizme. Šie hormonai išsiskiria pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Blokuodamas inkretinų grupės hormonų skilimą kraujyje, alogliptinas pailgina jų poveikio kasai trukmę, todėl kasa gamina daugiau insulino, kai kraujyje yra didelis gliukozės kiekis. Alogliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje yra žemas. Alogliptinas taip pat mažina kepenų gaminamos gliukozės kiekį, didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono kiekį. Vykstant šiems abiem procesams, gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir 2 tipo diabeto kontrolė gerėja. Europos Sąjungoje (ES) alogliptinas įregistruotas pavadinimu Vipidia.

Dėl pioglitazono poveikio ląstelės (riebalų, raumenų ir kepenų) pasidaro jautresnės insulinui, o tai reiškia, kad organizmas geriau panaudoja jame pagaminamą insuliną. ES pioglitazonas įregistruotas kaip Actos ir susiję pavadinimai.

Dėl abiejų veikliųjų medžiagų poveikio gliukozės kiekis kraujyje sumažėja, o tai padeda kontroliuoti 2 tipo diabetą.

Kokia Incresync nauda nustatyta tyrimuose?

Incresync buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 296 2 tipo diabetu sergantys pacientai, kuriems nepakako anksčiau vartotų gydymo priemonių šiai ligai kontroliuoti. Viename iš šių tyrimų alogliptino poveikis buvo lyginamas su placebo (netikro vaisto) poveikiu, juos vartojant papildomai kartu su jau vartojamu pioglitazonu (t. y. vartojant tokį pat medžiagų derinį, kurio yra Incresync sudėtyje) ir su metforminu arba be jo, ar kitu vaistu nuo diabeto arba be jo. Kitame tyrime gydymo poveikis jau vartojamus pioglitazoną ir metforminą papildžius alogliptinu buvo lyginamas su gydymo poveikiu padidinus pioglitazono dozes. Abiejų tyrimų metu pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos, t. y. hemoglobino, prie kurio prisijungusi gliukozė, procentinės dalies pokytis. HbA1c rodo, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Atliekant pirmąjį tyrimą, HbA1c koncentracija buvo matuojama po 26 savaičių, o antrąjį – po 52 savaičių.

Abu tyrimai parodė, kad Incresync sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų derinys gali sukelti nedidelį, bet kliniškai reikšmingą HbA1c koncentracijos pokytį. Gydymą pioglitazonu papildžius 12,5 mg alogliptino, HbA1c sumažėjo 0,47 %, o papildžius 25 mg alogliptino doze – 0,61 %. Incresync ne mažiau veiksmingai nei pioglitazonas su metforminu mažino HbA1c lygį.

Kokia rizika siejama su Incresync vartojimu?

Dažniausi Incresync šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (sloga), sinusitas, galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), dispepsija (rėmuo), pilvo skausmas, pruritas (niežėjimas), mialgija (raumenų skausmas), periferinė

edema (rankų ir kojų patinimas) ir svorio padidėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Incresync, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Incresync negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) veikliosioms medžiagoms arba kitoms pagalbinėms vaisto dalims, arba pacientams, kuriems praeityje pasireiškė sunkios alerginės reakcijos į bent vieną dipeptidilpeptidazės-4 (DPP 4) inhibitorių. Taip pat jo negalima vartoti pacientams, kuriems yra arba kada nors buvo diagnozuotas širdies nepakankamumas arba šlapimo pūslės vėžys, pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, kuriems nustatyta diabetinė ketoacidozė (sunkus sveikatos sutrikimas, kuris gali pasireikšti sergant diabetu) ar kurių šlapime yra kraujo ir šis sutrikimas nebuvo tinkamai ištirtas. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Incresync patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Incresync nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, jog įrodyta, kad jau taikomą gydymą pioglitazonu su metforminu arba be jo papildžius alogliptinu, HbA1c koncentracija nedaug, bet kliniškai reikšmingai sumažėja. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad Incresync sudėtyje esantis alogliptino ir pioglitazono derinys yra naudingas pacientams. Kalbant apie Incresync saugumą, jo saugumo charakteristikos neprieštarauja nustatytiems pavienių jo sudedamųjų dalių saugumo duomenims.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Incresync vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Incresync vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Incresync preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Incresync prekiaujanti bendrovė parengs vaistą skiriantiems gydytojams skirtą šviečiamąją medžiagą, kurioje bus pateikta informacija apie galimą širdies nepakankamumo ir šlapimo pūslės vėžio pavojų vartojant gydymo priemones, kuriose yra pioglitazono, taip pat pacientų atrankos kriterijus ir būtinybę nuolat peržiūrėti gydymą bei nutraukti gydymą, jeigu jis nebenaudingas pacientui.

Kita informacija apie Incresync

Europos Komisija 2013 m. Rugsėjo 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Incresync rinkodaros leidimą.

Išsamų Incresync EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Incresync rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-08.