



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Inclesync

alogliptīns/pioglitazons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Inclesync*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Inclesync* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Inclesync* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Inclesync* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Inclesync* un kāpēc tās lieto?

Inclesync ir pret diabēta zāles, kas satur aktīvās vielas alogliptīnu un pioglitazonu. Tās lieto papildus diētai un fiziskām aktivitātēm pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu, lai uzlabotu glikozes (cukura) līmeņa kontroli asinīs:

- pacientiem, kuru stāvoklis nav pietiekami kontrolēts, lietojot tikai pioglitazonu, un kurus nevar ārstēt ar metformīnu (citām pret diabēta zālēm);
- kopā ar metformīnu pacientiem, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts ar pioglitazonu un metformīna kombināciju.

Inclesync tabletes var lietot arī aizstājterapijā (tās satur gan alogliptīnu, gan pioglitazonu) pacientiem, kuri jau tiek ārstēti ar alogliptīnu un pioglitazonu, lietojot tos atsevišķi.

Kā lieto *Inclesync*?

Inclesync ir pieejamas tablešu veidā (12,5 mg vai 25 mg alogliptīna un 30 mg pioglitazona; 12,5 mg vai 25 mg alogliptīna un 45 mg pioglitazona). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās lieto iekšķīgi vienreiz dienā. Tabletes stiprumu terapijas uzsākšanai izvēlas atkarībā no tā, kādu ārstēšanu pacients pašlaik saņem. Ja pacienti iepriekš lietoja vienīgi pioglitazonu, jālieto tāds *Inclesync* stiprums, kas nodrošina tādu pašu pioglitazona devu. Ja pacienti lieto arī metformīnu, lai mazinātu hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risku, iespējams, jālieto mazākas metformīna vai pioglitazona devas. Ja pacienti iepriekš atsevišķi lietoja pioglitazonu un alogliptīnu, jālieto tāda



stipruma *Incredync*, kas nodrošina tādas pašas devas. Deva ir jāsamazina pacientiem ar mēreni pavājinātu nieru darbību. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Incredync* darbojas?

2. tipa cukura diabēts ir slimība, kad aizkuņģa dziedzeris neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs vai kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu. *Incredync* aktīvās vielas alogliptīns un pioglitazons darbojas atšķirīgos veidos, palīdzot novērst šos traucējumus.

Alogliptīns ir dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP 4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot „inkretīnu” hormonu sadalīšanos organismā. Šie hormoni izdalās pēc ēšanas un stimulē insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī. Bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos asinīs, alogliptīns pagarina to iedarbību, stimulējot insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī, kad glikozes līmenis ir augsts. Alogliptīns nedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Alogliptīns mazina arī aknās sintezēto glikozes daudzumu, paaugstinot insulīna līmeni un pazeminot hormona glikagona līmeni. Šo procesu kopums pazemina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu. Alogliptīns Eiropas Savienībā ir reģistrēts ar nosaukumu *Vipidia*.

Pioglitazons padara (tauku, muskuļu un aknu) šūnas jutīgākas pret insulīnu, kas nozīmē, ka organisms labāk izmanto saražoto insulīnu. Pioglitazons Eiropas Savienībā ir reģistrēts ar nosaukumu *Actos* un sinonīmisko nosaukumu zāles.

Abu aktīvo vielu darbības rezultātā pazeminās glikozes līmenis asinīs, un tas palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kādas bija *Incredync* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Incredync tika novērtētas divos pamatpētījumos ar 1296 pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kas nebija pietiekami kontrolēti ar iepriekš lietotajiem ārstēšanas līdzekļiem. Vienā no pētījumiem salīdzināja alogliptīna un placebo (fiktīva ārstēšanas līdzekļa) ietekmi, lietojot papildus esošai terapijai ar pioglitazonu (tāda pati kombinācija kā *Incredync* sastāvā) kopā ar metformīnu vai citām pret diabēta zālēm vai bez tām. Otrā pētījumā ietekmi, ko rada alogliptīna pievienošana esošai ārstēšanai ar pioglitazonu un metformīnu, salīdzināja ar ietekmi, ko rada pioglitazona devas palielināšana. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija glikozētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa izmaiņas. Tas ir procentuālais hemoglobīna daudzums asinīs, kas saistīts ar glikozi. HbA1c līmenis raksturo, kā tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs. HbA1c līmeni noteica pēc 26 nedēļu ilgas dalības pirmajā pētījumā un pēc 52 nedēļu ilgas dalības otrajā pētījumā.

Abos pētījumos konstatēja, ka *Incredync* sastāvā esošo aktīvo vielu kombinācija varēja radīt nelielu, bet klīniski nozīmīgu HbA1c uzlabojumu. Pievienojot pioglitazonam, uzlabojums bija samazinājums par 0,47 %, lietojot alogliptīna devu 12,5 mg, un 0,61 %, lietojot 25 mg alogliptīna. *Incredync* HbA1c līmeni pazemināja vismaz tikpat efektīvi kā pioglitazons un metformīns.

Kāds risks pastāv, lietojot *Incredync*?

Visbiežāk novērotās *Incredync* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās), sinusīts, galvassāpes, slikta dūša, dispepsija (grēmas), sāpes vēderā, nieze, mialģija (muskuļu sāpes), perifēra tūska (roku un kāju pietūkumus) un ķermeņa masas palielināšanās. Pilns visu *Incredync* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Incredync nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai kuriem ir bijušas nopietnas alerģiskas reakcijas pret dipeptidil-peptidāzes-4

(DPP 4) inhibitoru. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem pašlaik ir vai kādreiz ir bijusi sirds mazspēja vai urīnpūšļa vēzis, kuriem ir pavājināta aknu funkcija, diabētiska ketoacidoze (smaga slimība, kas var rasties diabēta gadījumā) vai asinis urīnā, kuru cēlonis nav skaidri noteikts. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Incesync* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Incesync*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. *CHMP* uzskatīja, ka ir pierādīts, ka alogliptīna pievienošana esošai terapijai ar pioglitazonu un metformīnu vai bez tā rada mērenu, bet klīniski nozīmīgu HbA1c uzlabojumu. Tādēļ *CHMP* uzskatīja, ka alogliptīna un pioglitazona kombinācija *Incesync* sastāvā sniedz ieguvumu pacientiem. Drošības ziņā *Incesync* drošības profils atbilda tam, kāds konstatēts atsevišķām sastāvdaļām.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Incesync* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Incesync* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Incesync* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas laiž tirgū *Incesync*, sagatavos izglītojošus materiālus ārstiem, kuri paraksta šīs zāles. Tajos būs iekļauta informācija par iespējamo sirds mazspējas un urīnpūšļa vēža risku, lietojot pioglitazonu saturošas zāles, pacientu atlases kritēriji, kā arī norāde par nepieciešamību ārstēšanu regulāri pārskatīt un pārtraukt, ja pacients vairs negūst no tās labumu.

Cita informācija par *Incesync*

Eiropas Komisija 2013.gada 19.septembrī izsniedza *Incesync* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Incesync* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Incesync* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2013.