



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incresync (*alogliptīns/pioglitazons*)

*Incresync* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Incresync* un kāpēc tās lieto?

*Incresync* ir pret diabēta zāles, kas satur aktīvās vielas alogliptīnu un pioglitazonu. Tās lieto kā papildinājumu diētai un fiziskiem vingrojumiem pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu, lai uzlabotu glikozes (cukura) līmeņa kontroli asinīs:

- pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar pioglitazonu un kurus nevar ārstēt ar metformīnu (citām diabēta zālēm);
- kopā ar metformīnu, ārstējot pacientus, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt ar pioglitazonu un metformīna kombināciju.

*Incresync* var arī lietot atsevišķu alogliptīna un pioglitazona tablešu aizstāšanai pieaugušajiem, kuri jau ir ārstēti ar šo kombināciju.

### Kā lieto *Incresync*?

*Incresync* ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās lieto iekšķīgi vienreiz dienā. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta pašreizējās diabēta ārstēšanas. Papildu informāciju par *Incresync* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Incresync* darbojas?

Otrā tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Incresync* aktīvās vielas alogliptīns un pioglitazons darbojas dažādos veidos, palīdzot to novērst.

Alogliptīns ir dipeptidilpeptidāzes 4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot inkretīna hormonu sadalīšanos organismā. Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos asinīs, alogliptīns paildzina to darbību, stimulējot aizkuņģa dziedzeri ražot vairāk insulīna, kad glikozes līmenis asinīs ir augsts. Alogliptīns nedarbojas, ja glikozes līmenis asinīs ir zems. Alogliptīns arī samazina aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni. Kopā šie procesi mazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu. Alogliptīns ir reģistrēts ES ar nosaukumu *Vipidia*.

**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



Pioglitazons padara šūnas (taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas) jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša izstrādāto insulīnu. Pioglitazons ir reģistrēts ES ar nosaukumu *Actos* un sinonīmiskajiem nosaukumiem.

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

## **Kādi *Incresync* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Incresync* tika pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot 1296 pacientus ar 2. tipa diabētu, kuriem iepriekšējā ārstēšana nebija pietiekami kontrolēta. Vienā no pētījumiem tika salīdzināta alogliptīna iedarbība ar placebo (zāļu imitāciju), to lietojot papildus esošajai terapijai ar pioglitazonu, ar metformīnu vai citām pret diabēta zālēm vai bez tām. Otrā pētījumā tika salīdzināta ietekme, ko sniedz alogliptīna pievienošana esošajai terapijai ar pioglitazonu un metformīnu, ar pioglitazona devu palielināšanu. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa izmaiņas, kas ir glikozi saistošā hemoglobīna procentuālais īpatsvars asinīs. HbA1c līmenis norāda uz to, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs. HbA1c līmeni mērija pēc 26 nedēļām pirmajā pētījumā un pēc 52 nedēļām otrajā pētījumā.

Abi pētījumi parādīja, ka *Incresync* aktīvo vielu kombinācija varētu nodrošināt nelielu, bet klīniski nozīmīgu HbA1c uzlabošanu. Kad alogliptīns tika pievienots pioglitazonam, HbA1c samazinājās par 0,47 %, lietojot 12,5 mg alogliptīna devu, un 0,61 %, lietojot 25 mg alogliptīna devu. HbA1c samazināšanā *Incresync* bija vismaz tikpat efektīvas kā pioglitazons un metformīns.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Incresync*?**

Visbiežākās *Incresync* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas), sinusīts (sīnusu iekaisums), galvassāpes, slikta dūša (nelabums), dispepsija (grēmas), sāpes vēderā, prurīts (nieze), mialģija (muskuļu sāpes), perifērā tūska (roku un kāju pietūkums) un svara pieaugums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Incresync*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Incresync* nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai pacienti, kuriem ir bijušas nopietnas alerģiskas reakcijas pret jebkuru dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitoru. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir vai jebkad ir bijusi sirds mazspēja vai urīnpūšļa vēzis, pacienti ar pavājinātu aknu darbību, diabētisku ketoacidozi (smagu slimību, kas var rasties diabēta gadījumā) vai asinis urīnā, kas nav pienācīgi pētīts. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Incresync* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Incresync*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka alogliptīna pievienošana esošajai terapijai ar pioglitazonu kopā ar metformīnu vai bez tā ir radījusi mērenus, bet klīniski nozīmīgus HbA1c līmeņa uzlabojumus. Tādēļ aģentūra uzskatīja, ka alogliptīna un pioglitazona kombinācija *Incresync* sniedz ieguvumu pacientiem. *Incresync* drošuma profils atbilda tam, kas novērots to atsevišķām sastāvdaļām.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Incresync* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Incesync* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Incesync* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Incesync***

2013. gada 19. septembrī *Incesync* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Incesync* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada septembrī.