



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Incresync

alogliptin / pioglitazone

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Incresync. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Incresync.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Incresync, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

## X'inhum Incresync u għal xiex jintuża?

Incresync huwa medicina għad-dijabete li fiha s-sustanzi attivi alogliptin u pioglitazone. Huwa jintuża bħala medicina aġġuntiva għal mad-dieta u l-eżerċizzju f'pazjenti adulti b'dijabete ta' tip 2 sabiex itejjeb il-kontroll tal-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-demem:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'pioglitazone waħdu, u li ma jistgħux jiġu kkurati b'metformin (medicina oħra għad-dijabete);
- flimkien ma' metformin, f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'kombinazzjoni ta' pioglitazone u metformin.

Incresync jista' jintuża wkoll bħala pillola ta' sostituzzjoni (li tipprovdi kemm alogliptin kif ukoll pioglitazone) f'pazjenti li diġà jkunu qed jiġu kkurati b'alogliptin u pioglitazone mogħtija separatament.

## Kif jintuża Incresync?

Incresync huwa disponibbli bħala pilloli (12.5 jew 25 mg alogliptin u 30 mg pioglitazone; 12.5 jew 25 mg alogliptin u 45 mg pioglitazone) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Huwa jittieħed mill-ħalq darba kuljum. L-għażla tal-qawwa tal-pillola li wieħed jibda biha tiddependi fuq il-kura attwali tal-pazjent. Jekk il-pazjenti qabel kienu qed jieħdu pioglitazone waħdu, għandha tintuża l-qawwa ta' Incresync li tipprovdi l-istess doża ta' pioglitazone. Jekk il-pazjenti jkunu qed jieħdu wkoll metformin, jista' jkun meħtieġ li jingħataw dozi aktar baxxi ta' metformin jew pioglitazone sabiex jitnaqqas ir-



riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm). Jekk il-pazjenti qabel kienu qed jieħdu pioglitazone u alogliptin separatament, Incresync għandu jintuża f'qawwa li tkompli tipprovdi l-istess doži. Id-doża għandha titbaxxa f'pazjenti b'funzjoni tal-kliewi moderatament imnaqqsa. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Incresync?**

Id-dijabete ta' tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanzi attivi f'Incresync, alogliptin u pioglitazone, jaħdmu b'modi differenti biex jikkoreġu dan.

Alogliptin huwa inibitur ta' dipeptidyl-peptidase-4 (DPP 4). Huwa jaħdem billi jimblokka d-degradazzjoni tal-ormoni 'incretin' fil-ġisem. Dawn l-ormoni jintreħew wara ikla u jstimulaw il-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi jimblokka d-degradazzjoni tal-ormoni Incretin fid-demm, alogliptin itawwal l-azzjoni tagħhom fl-istimular tal-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Alogliptin ma jaħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx. Alogliptin inaqqas ukoll l-ammont tal-glukożju prodott mill-fwied, billi jżid il-livelli tal-insulina u jnaqqas il-livelli tal-ormon glucagon. Flimkien, dawn il-proċessi jnaqqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu biex jikkontrollaw id-dijabete ta' tip 2. Alogliptin huwa llicenzjat fl-UE bħala Vipidia.

Pioglitazone jagħmel iċ-ċelloli (xaħam, muskoli u fwied) aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi. Pioglitazone huwa awtorizzat fl-UE bħala Actos u ismijiet assoċjati.

B'riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, il-livelli tal-glukożju fid-demm jonqsu u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete ta' tip 2.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Incresync li ħargu mill-istudji?**

Incresync ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,296 pazjent b'dijabete ta' tip 2 li ma kinitx ikkontrollata tajjeb b'kura preċedenti. Wieħed mill-istudji qabbel l-effetti ta' alogliptin ma' placebo (kura finta) meta użat bħala aġġuntiv għal kura eżistenti b'pioglitazone (l-istess kombinazzjoni bħal f'Incresync), bi jew mingħajr metformin jew medicina oħra kontra d-dijabete. Fl-istudju l-ieħor, l-effetti taż-żieda ta' alogliptin ma' kura eżistenti b'pioglitazone u metformin ġew imqabbla maż-żieda fid-doži ta' pioglitazone. Fiż-żewġ studji, il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien it-tibdil fil-livell tal-emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-perċentwal ta' emoglobina fid-demm li jkollha l-glukożju mwahħal magħha. Il-livelli tal-HbA1c jagħtu indikazzjoni ta' kemm ikun ikkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm. Il-livelli tal-HbA1c ġew imkejla wara 26 ġimgħa fl-ewwel studju u 52 ġimgħa fit-tieni studju.

Iż-żewġ studji wrew li l-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi f'Incresync tista' tipproduċi titjib żgħir iżda klinikament rilevanti fl-HbA1c. Meta miżjud ma' pioglitazone, it-titjib kien tnaqqis ta' 0.47% b'doża ta' alogliptin ta' 12.5 mg, u 0.61% għal alogliptin 25 mg. Incresync kien effettiv tal-anqas daqs pioglitazone u metformin biex inaqqas l-HbA1c.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Incresync?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Incresync (li jistgħu jolqtu sa 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (irjiħat), sinusite, uġiġħ ta' ras, nawsja (tħossok imdardar), dispepsja (ħruq ta' stonku), uġiġħ addominali (uġiġħ fiż-zaqq), pruritus (ħakk), mijalġja (uġiġħ fil-muskoli), edema periferali (nefha fid-dirgħajn u r-riglejn) u žieda fil-piż. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtata b'Incresync, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Incresync m'għandux jintuża f'pazjenti li huma sensitivi ħafna (allergiċi) għas-sustanzi attivi jew xi waħda mis-sustanzi l-oħra jew li kellhom reazzjonijiet allergiċi serji għal xi inibitur ta' dipeptidyl-peptidase-4 (DPP 4). M'għandux jintuża wkoll f'pazjenti li jkollhom jew li xi darba kellhom insuffiċjenza tal-qalb jew kanċer fil-bużżeġa tal-awrina, dawk b'funzjoni tal-fwied imnaqqsa, ketoacidosi dijabetika (kundizzjoni serja li tista' ssejtn fid-dijabete), jew demm fl-awrina li ma jkunx ġie investigat sewwa. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għal xiex ġiet approvat Incresync?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Incresync jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP qies li ż-żieda ta' alogliptin ma' kura eżistenti b'pioglitazone bi jew mingħajr metformin intweriet li tipproduċi titjib modest iżda klinikament rilevanti fl-HbA1c. Is-CHMP għalhekk qies li l-kombinazzjoni ta' alogliptin u pioglitazone f'Incresync hija ta' benefiċċju għall-pazjenti. Fir-rigward tas-sigurtà, il-profil tas-sigurtà ta' Incresync kien konsistenti ma' dak osservat bil-komponenti individwali.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Incresync?**

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Incresync jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Incresync, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Incresync se tipproduċi materjal edukattiv għat-tobba li jippreskrivu l-mediċina, li se jkopri r-riskju possibbli ta' insuffiċjenza tal-qalb u kanċer fil-bużżeġa tal-awrina bit-trattamenti li fihom pioglitazone, il-kriterji għall-għażla tal-pazjenti u l-ħtieġa ta' valutazzjoni regolari tal-kura u li l-kura titwaqqaf jekk il-pazjenti ma jibqgħux jibbenefikaw minnha.

## **Informazzjoni oħra dwar Incresync**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Incresync fil-19 ta' Settembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Incresync jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Incresync, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 08-2013.