



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Incesync

alogliptyna / pioglitazon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Incesync. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu wydania zaleceń dotyczących pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Celem dokumentu nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Incesync.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Incesync należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Incesync i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Incesync jest lekiem przeciwcukrzycowym zawierającym substancje czynne alogliptynę i pioglitazon. Jest stosowany jako dodatek do diety i wysiłku fizycznego u dorosłych z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi:

- u pacjentów, u których podawanie samego pioglitazonu nie zapewnia zadowalającej kontroli i którym nie można podawać metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego);
- razem z metforminą u pacjentów, u których skojarzenie pioglitazonu i metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli.

Lek Incesync może być również stosowany jako tabletki zastępcza (dostarczająca alogliptynę i pioglitazon) u pacjentów, którzy są już leczeni alogliptyną i pioglitazonem podawanymi osobno.

Jak stosować lek Incesync?

Lek Incesync jest dostępny w postaci tabletek (12,5 lub 25 mg alogliptyny i 30 mg pioglitazonu; 12,5 lub 25 mg alogliptyny i 45 mg pioglitazonu), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Jest on przyjmowany doustnie raz na dobę. Wybór początkowej mocy dawki tabletki zależy od aktualnego leczenia pacjenta. Jeśli pacjent wcześniej przyjmował tylko pioglitazon, lek Incesync powinien być stosowany w dawce o takiej mocy, jaka dostarczy taką samą dawkę pioglitazonu. Jeśli pacjent przyjmuje również metforminę, wówczas konieczne może być obniżenie dawek metforminy lub



pioglitazonu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi). Jeśli pacjent wcześniej przyjmował osobno pioglitazon i alogliptynę, lek Incresync powinien być stosowany w dawce o takiej mocy, jaka dostarczy takie same dawki tych leków. Dawkę należy obniżyć u pacjentów z umiarkowanym upośledzeniem czynności nerek. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa lek Incresync?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której trzustka nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Substancje czynne leku Incresync — alogliptyna i pioglitazon — działają na różne sposoby i ułatwiają korygowanie poziomu glukozy we krwi.

Alogliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy-4 (DPP 4). Jej działanie polega na blokowaniu rozpadu hormonów „inkretynowych” w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do wytwarzania insuliny. Blokując rozpad hormonów inkretynowych we krwi, alogliptyna przedłuża ich działanie pobudzające trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone. Alogliptyna nie działa, gdy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Zmniejsza ona również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę, ponieważ zwiększa stężenie insuliny i zmniejsza stężenie hormonu glukagonu. Łącznie procesy te obniżają stężenie glukozy we krwi i pomagają w kontrolowaniu cukrzycy typu 2. Alogliptyna jest zatwierdzona w UE pod nazwą Vipidia.

Pioglitazon powoduje, że komórki (tłuszczowe, mięśniowe i komórki wątroby) stają się bardziej wrażliwe na insulinę, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną przez siebie insulinę. Pioglitazon jest dopuszczony do obrotu w UE pod nazwą Actos i nazwami produktów związanych.

W wyniku działania obydwu tych substancji czynnych stężenie glukozy we krwi ulega obniżeniu, co ułatwia kontrolowanie cukrzycy typu 2.

Jakie korzyści ze stosowania leku Incresync wykazały badania?

Lek Incresync zbadano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1296 pacjentów z cukrzycą typu 2, która nie była skutecznie kontrolowana za pomocą poprzednich metod leczenia. W jednym z badań porównano działanie alogliptyny z placebo (leczenie pozorowane) jako dodatku do trwającego leczenia pioglitazonem (taka sama kombinacja jak w leku Incresync) z użyciem lub bez użycia metforminy albo innego leku przeciwcukrzycowego. W drugim badaniu porównano działanie alogliptyny dodanej do trwającego leczenia pioglitazonem i metforminą, z zastosowaniem rosnących dawek pioglitazonu. W obu tych badaniach główną miarą skuteczności leczenia była zmiana zawartości we krwi hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c), czyli hemoglobiny połączonej z glukozą, stanowiącej odsetek całkowitego stężenia hemoglobiny. Stężenie HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Było ono mierzone po 26 tygodniach w pierwszym badaniu i po 52 tygodniach w drugim badaniu.

W obu badaniach wykazano, że skojarzenie substancji czynnych w leku Incresync może przynieść niewielką, ale istotną klinicznie poprawę w zakresie stężenia HbA1c. Skojarzenie leku z pioglitazonem spowodowało obniżenie stężenia HbA1c o 0,47% w przypadku dawki alogliptyny wynoszącej 12,5 mg oraz o 0,61% w przypadku dawki alogliptyny wynoszącej 25 mg. Lek Incresync był co najmniej tak samo skuteczny w obniżaniu stężenia HbA1c jak kombinacja pioglitazonu i metforminy.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Incresync?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Incresync (obserwowane u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) to zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia), zapalenie

zatok, ból głowy, nudności (mdłości), dyspepsja (zgaga), ból brzucha, świąd (swędzenie), ból mięśni, obrzęk obwodowy (puchnięcie rąk i nóg) oraz przyrost masy ciała. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Incresync znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Incresync nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na substancje czynne lub którykolwiek składnik produktu lub u których wystąpiły ciężkie reakcje alergiczne na którykolwiek z inhibitorów dipeptydylopeptydazy-4 (DPP 4). Nie wolno go również stosować u pacjentów, u których występuje lub kiedykolwiek występowała niewydolność serca lub rak pęcherza moczowego, a także u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby, cukrzycową kwasimą ketonową (niebezpiecznym stanem, który może występować u chorych na cukrzycę) lub krwią w moczu, której występowanie nie zostało odpowiednio zbadane. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Incresync?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Incresync przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że dodanie alogliptyny do trwającego leczenia pioglitazonem z użyciem lub bez użycia metforminy spowodowało niewielką, ale istotną klinicznie poprawę w zakresie stężenia HbA1c. W związku z tym CHMP uznał, że skojarzenie alogliptyny i pioglitazonu w produkcie Incresync jest korzystne dla pacjentów. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku Incresync jego profil bezpieczeństwa był zgodny z profilami jego poszczególnych składników.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Incresync?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Incresync opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta leku Incresync zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca lek Incresync do obrotu opracuje materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek, które będą dotyczyły możliwego ryzyka wystąpienia niewydolności serca lub raka pęcherza moczowego w związku ze stosowaniem leków zawierających pioglitazon, kryteriów wyboru pacjentów oraz konieczności regularnej weryfikacji leczenia i jego zaprzestania, jeżeli nie będzie już ono korzystne dla pacjenta.

Inne informacje dotyczące leku Incresync:

W dniu 19 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Incresync do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Incresync znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Incresync należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2013.