



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Incresync

alogliptina / pioglitazona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Incresync. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Incresync.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Incresync, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Incresync e para que é utilizado?

O Incresync é um medicamento para a diabetes que contém as substâncias ativas alogliptina e pioglitazona. O Incresync é utilizado como adjuvante da dieta e do exercício em adultos com diabetes tipo 2, para melhorar o controlo dos níveis de glucose (açúcar) no sangue:

- em doentes que não obtêm um controlo satisfatório com a pioglitazona isoladamente e que não podem ser tratados com a metformina (um outro medicamento para a diabetes),
- em associação com a metformina, em doentes que não obtêm obter um controlo satisfatório com uma combinação de pioglitazona e metformina.

O Incresync pode também ser utilizado como comprimido de substituição em doentes que já fazem tratamento com alogliptina e pioglitazona em comprimidos separados.

Como se utiliza o Incresync?

O Incresync está disponível sob forma de comprimidos (12,5 ou 25 mg de alogliptina e 30 mg de pioglitazona; 12,5 ou 25 mg de alogliptina e 45 mg de pioglitazona) e é um medicamento que só pode ser obtido mediante receita médica. É tomado por via oral, uma vez ao dia. A escolha da dosagem do comprimido para iniciar a terapêutica depende do tratamento que já estiver a ser feito. Se os doentes se encontravam a tomar pioglitazona isoladamente, o Incresync deve ser utilizado numa dosagem que continue a fornecer a mesma dose de pioglitazona. Se os doentes se encontram a tomar também metformina, pode ser necessário reduzir as doses de metformina ou pioglitazona, para reduzir o risco



de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue). Se os doentes se encontravam a tomar pioglitazona e alogliptina em separado, o Incresync deve ser utilizado numa dosagem que continue a fornecer as mesmas doses. A dose deve ser diminuída nos doentes com função renal moderadamente comprometida. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Incresync?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. As substâncias ativas no Incresync, a alogliptina e a pioglitazona, apresentam mecanismos de ação diferentes para ajudar a corrigir este problema.

A alogliptina é um inibidor da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4). Atua bloqueando a decomposição das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao bloquear a decomposição das hormonas incretinas no sangue, a alogliptina prolonga a ação dessas hormonas, estimulando o pâncreas a produzir maior quantidade de insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A alogliptina não atua quando os níveis de glucose no sangue são baixos. Além disso, a alogliptina reduz a quantidade de glucose produzida pelo fígado ao aumentar os níveis de insulina e reduzir os níveis da hormona glucagon. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2. A alogliptina é autorizada e comercializada na UE com o nome Vipidia.

A pioglitazona torna as células (adiposas [gordura], musculares e do fígado) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz. A pioglitazona é autorizada e comercializada na UE com o nome Actos e nomes associados.

Em resultado da ação das duas substâncias ativas, os níveis de glucose no sangue baixam o que ajuda a controlar a diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados pelo Incresync durante os estudos?

O Incresync foi investigado em dois estudos principais que incluíram 1296 doentes com diabetes tipo 2 inadequadamente controlada com o tratamento anterior. Um dos estudos comparou os efeitos do alogliptina com um placebo (tratamento simulado) quando utilizada como terapêutica adjuvante do tratamento existente com pioglitazona (a mesma associação que no Incresync), com ou sem metformina ou outro medicamento para a diabetes. No outro estudo, compararam-se os efeitos da associação de alogliptina ao tratamento existente com a pioglitazona e a metformina, com doses crescentes de pioglitazona. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração do nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), isto é, a percentagem de hemoglobina no sangue fixada à glucose. Os níveis de HbA1c indicam o grau de controlo da glucose sanguínea. Os níveis de HbA1c foram determinados ao fim de 26 semanas no primeiro estudo e de 52 semanas no segundo estudo.

Os dois estudos demonstraram que a associação das substâncias ativas no Incresync pode gerar uma melhoria pequena, mas clinicamente relevante, dos níveis de HbA1c. Quando adicionado à pioglitazona, a melhoria consistiu numa diminuição de 0,47 % com uma dose de 12,5 mg de alogliptina e de 0,6 1% com 25 mg de alogliptina. O Incresync foi pelo menos tão eficaz quanto a pioglitazona e a metformina na diminuição dos níveis de HbA1c.

Quais são os riscos associados ao Incredync?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Incredync (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (constipações), sinusite, dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), dispepsia (azia), dor abdominal (dor de barriga), prurido (comichão), mialgia (dor nos músculos), edema periférico (inchaço dos braços e das pernas) e aumento de peso. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Incredync, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Incredync é contra-indicado em doentes que apresentam hipersensibilidade (alergia) às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes do medicamento ou que já tiveram reações alérgicas graves a qualquer inibidor da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4). Do mesmo modo, também não pode ser utilizado em doentes que sofrem ou que já sofreram de insuficiência cardíaca ou cancro da bexiga, função hepática comprometida, cetoacidose diabética (um estado perigoso que pode ocorrer na diabetes) ou que apresentam sangue na urina que não foi adequadamente investigado. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Incredync?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Incredync são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que a associação da alogliptina ao tratamento existente com pioglitazona (com ou sem metformina,) demonstrou gerar melhorias modestas mas clinicamente relevantes em termos de HbA1c. Por conseguinte, o CHMP considerou que a associação da alogliptina e da pioglitazona no Incredync é benéfica para os doentes. Em termos de segurança, o perfil de segurança do Incredync foi consistente com o observado com os componentes individuais.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Incredync?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Incredync. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Incredync, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Incredync irá criar materiais educacionais destinados aos médicos que prescrevem o medicamento, cobrindo o possível risco de insuficiência cardíaca e cancro da bexiga com tratamentos que contêm pioglitazona, os critérios de seleção dos doentes e a necessidade de revisão regular do tratamento e da sua suspensão, caso deixe de ser benéfico para os doentes.

Outras informações sobre o Incredync

Em 19 de Setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Incredync.

O EPAR completo sobre o Incredync pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Incredync, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2013.