



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Incresync

## alogliptină/pioglitazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Incresync. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Incresync.

Pentru informații practice privind utilizarea Incresync, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Incresync și pentru ce se utilizează?

Incresync este un medicament pentru tratamentul diabetului, care conține substanțele active alogliptină și pioglitazonă. Se utilizează în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic la adulții cu diabet de tip 2 pentru a îmbunătăți controlul glicemiei (concentrația de glucoză din sânge):

- la pacienții la care aceasta nu poate fi controlată în mod satisfăcător cu pioglitazonă în monoterapie și care nu pot fi tratați cu metformină (alt medicament pentru tratamentul diabetului);
- în asociere cu metformină, la pacienții la care aceasta nu poate fi controlată în mod satisfăcător cu combinația de pioglitazonă și metformină.

De asemenea, Incresync poate fi utilizat drept comprimat de substituție (furnizând atât alogliptină, cât și pioglitazonă) la pacienții care au fost deja tratați cu alogliptină și pioglitazonă administrate separat.

### Cum se utilizează Incresync?

Incresync este disponibil sub formă de comprimate (12,5 sau 25 mg alogliptină și 30 mg pioglitazonă; 12,5 sau 25 mg alogliptină și 45 mg pioglitazonă) și poate fi obținut numai pe bază de rețetă. Se administrează oral o dată pe zi. Alegerea concentrației comprimatului pentru inițierea tratamentului depinde de tratamentul curent administrat pacientului. Dacă pacienții au fost tratați anterior cu pioglitazonă în monoterapie, trebuie folosită concentrația de Incresync care furnizează aceeași doză de pioglitazonă. Dacă pacienților li se administrează și metformină, poate fi necesară administrarea unor



doze mai mici de metformină sau pioglitazonă pentru a reduce riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de zahăr din sânge). Dacă pacienților li s-a administrat anterior pioglitazonă și alogliptină separat, Incresync trebuie utilizat la o concentrație care să furnizeze în continuare aceleași doze. Doza trebuie scăzută la pacienții cu insuficiență renală moderată. Pentru mai multe informații, consultați rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Incresync?**

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia sau în care organismul este incapabil să folosească insulina în mod eficace. Substanțele active din Incresync, alogliptina și pioglitazona, acționează în moduri diferite pentru a ajuta la corectarea acestei situații.

Alogliptina este un inhibitor al dipeptidil-peptidază-4 (DPP 4). Acesta acționează prin blocarea descompunerii hormonilor de tip „incretin” din organism. Acești hormoni sunt eliberați în urma unei mese, stimulând pancreasul să producă insulină. Prin blocarea descompunerii hormonilor de tip incretin în sânge, alogliptina prelungeste acțiunea acestora, stimulând pancreasul să producă mai multă insulină când nivelurile glucozei din sânge sunt crescute. Alogliptina nu acționează atunci când nivelul glucozei din sânge este scăzut. Alogliptina reduce și cantitatea de glucoză produsă de ficat, măbind nivelurile de insulină și scăzând nivelurile hormonului glucagon. Împreună, aceste procese reduc nivelurile glucozei din sânge și ajută la controlul diabetului de tip 2. Alogliptina este autorizată în UE sub denumirea de Vipidia.

Pioglitazona face ca celulele (adipoase, musculare și hepatice) să fie mai sensibile la insulină, ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Pioglitazona este autorizată în UE sub denumirea de Actos și denumirile asociate.

Ca rezultat al acțiunii celor două substanțe active, nivelurile de glucoză din sânge se reduc, iar aceasta ajută la controlul diabetului de tip 2.

## **Ce beneficii a prezentat Incresync pe parcursul studiilor?**

Incresync a fost studiat în două studii principale care au cuprins 1 296 de pacienți cu diabet de tip 2 ce nu era bine controlat cu tratamentele anterioare. Unul dintre studii a comparat efectele alogliptinei cu placebo (un preparat inactiv) atunci când a fost utilizat ca adjuvant la tratamentul existent cu pioglitazonă (aceeași combinație ca în Incresync), cu sau fără metformină sau alt medicament pentru tratamentul diabetului. În celălalt studiu au fost comparate efectele adăugării de alogliptină la tratamentul existent cu pioglitazonă și metformină, cu creșterea dozelor de pioglitazonă. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost modificarea nivelului hemoglobinei glicozilate (HbA1c), care reprezintă procentajul de hemoglobină din sânge de care este legată glucoza. Nivelurile de HbA1c indică gradul de control al glicemiei. Nivelurile de HbA1c au fost măsurate după 26 de săptămâni în primul studiu și după 52 de săptămâni în al doilea studiu.

Ambele studii au demonstrat că substanțele active combinate în Incresync au putut produce o îmbunătățire mică, însă relevantă clinic, a HbA1c. Atunci când s-a adăugat pioglitazonă, îmbunătățirea a fost o scădere de 0,47%, la o doză de alogliptină de 12,5 mg, și de 0,61% la o doză de alogliptină de 25 mg. Incresync a fost cel puțin la fel de eficace ca pioglitazona și metformina în reducerea HbA1c.

## **Care sunt riscurile asociate cu Incresync?**

Efectele secundare cele mai frecvente asociate cu Incresync (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), sinuzită, dureri de cap, greață, dispepsie

(arsuri la stomac), dureri abdominale (dureri de burtă), prurit (mâncărimi), mialgie (dureri musculare), edem periferic (umflarea brațelor și picioarelor) și creștere în greutate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Incresync, consultați prospectul.

Incresync este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente sau care au avut reacții alergice grave la orice inhibitor de dipeptidil-peptidază-4 (DPP 4). Medicamentul este contraindicat la pacienții care au sau au avut insuficiență cardiacă sau cancer de vezică urinară, la cei cu funcție hepatică diminuată, cetoacidoză diabetică (o afecțiune gravă care poate apărea în diabet) sau care prezintă sânge în urină care nu a fost investigat în mod corespunzător. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Incresync?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Incresync sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că adăugarea de alogliptină la tratamentul existent cu pioglitazonă, cu sau fără metformină, a demonstrat că produce îmbunătățiri modeste, dar semnificative clinic, ale HbA1c. Prin urmare, CHMP a considerat că alogliptina și pioglitazona în combinația din Incresync sunt benefice pentru pacienți. În ceea ce privește siguranța, profilul de siguranță al Incresync a fost în concordanță cu cel observat pentru componentele individuale.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Incresync?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Incresync să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Incresync au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Incresync va realiza materiale educaționale pentru medicii care prescriu medicamentul, care vor include riscul posibil de insuficiență cardiacă și de cancer de vezică urinară asociat cu tratamentele care conțin pioglitazonă, criteriile pentru selectarea pacienților și necesitatea evaluării regulate a tratamentului și oprirea tratamentului dacă acesta nu mai prezintă beneficii pentru pacienți.

## **Alte informații despre Incresync**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Incresync, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Incresync este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Incresync, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2013.