



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Incresync

alogliptín / pioglitazón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Incresync. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Incresync.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Incresync, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Incresync a na čo sa používa?

Incresync je antidiabetický liek obsahujúci účinné látky alogliptín a pioglitazón. Liek sa používa ako prídavok k diéte a cvičeniu v prípade dospelých s cukrovkou typu 2 na zlepšenie kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi:

- u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní pioglitazónom podávaným samostatne a ktorí nemôžu byť liečení metformínom (ďalším antidiabetickým liekom),
- spolu s metformínom u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní kombináciou pioglitazónu a metformínu.

Liek Incresync sa môže používať tiež ako náhradná tableta (obsahujúca alogliptín aj pioglitazón) v prípade pacientov, ktorí už sú liečení alogliptínom a pioglitazónom podávanými samostatne.

Ako sa liek Incresync užíva?

Liek Incresync je dostupný vo forme tabliet (12,5 mg alebo 25 mg alogliptínu a 30 mg pioglitazónu; 12,5 mg alebo 25 mg alogliptínu a 45 mg pioglitazónu) a je len na lekárske predpis. Liek sa užíva perorálne raz denne. Voľba úvodnej sily tablety závisí od aktuálnej liečby pacienta. Ak pacienti predtým užívali pioglitazón podávaný samostatne, má sa použiť sila lieku Incresync, ktorá obsahuje rovnakú dávku pioglitazónu. Ak pacienti užívajú aj metformín, možno budú potrebné nižšie dávky metformínu alebo pioglitazónu na zníženie rizika hypoglykémie (nízka hladina cukru v krvi). Ak pacienti predtým užívali pioglitazón a alogliptín podávané samostatne, má sa použiť sila lieku Incresync, ktorá obsahuje



rovnaké dávky týchto účinných látok. Dávka sa má znížiť v prípade pacientov, ktorí majú stredne zníženú funkciu obličiek. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Incresync účinkuje?

Cukrovka typu 2 je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Účinné látky lieku Incresync, alogliptín a pioglitazón, účinkujú pri náprave tohto stavu odlišným spôsobom.

Alogliptín je inhibitor dipeptidyl-peptidázy-4 (DPP 4). Účinkuje tak, že zablokuje v tele rozklad inkretínových hormónov. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu. Zablokovaním rozkladu inkretínových hormónov v krvi alogliptín predlžuje ich účinok pri stimulácii pankreasu k tvorbe väčšieho množstva inzulínu, keď je hladina glukózy v krvi vysoká. Alogliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Alogliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorené v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu. Tieto procesy spoločne znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku typu 2. Alogliptín je v EÚ povolený pod názvom Vipidia.

Pioglitazón spôsobuje, že bunky (tukové, svalové a pečňové bunky) sú citlivejšie na inzulín, to znamená, že telo lepšie využíva vytvorený inzulín. Pioglitazón je v EÚ povolený pod názvom Actos a súvisiace názvy.

Pôsobením obidvoch účinných látok sa zníži hladina glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku typu 2.

Aké prínosy lieku Incresync boli preukázané v štúdiách?

Liek Incresync sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 1 296 pacientov s cukrovkou typu 2, ktorá nebola náležite kontrolovaná predchádzajúcou liečbou. Jedna štúdia porovnávala účinok alogliptínu s placebo (zdanlivý liek), keď sa alogliptín použil ako prídavok k existujúcej liečbe pioglitazónom (rovnaká kombinácia ako v lieku Incresync) s metformínom alebo bez metformínu alebo s ďalším antidiabetickým liekom. V druhej štúdii sa porovnával vplyv pridania alogliptínu k existujúcej liečbe pioglitazónom a metformínom so stúpajúcimi dávkami pioglitazónu. Hlavným meradlom účinnosti v obidvoch štúdiách bola zmena v hladine glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c), ktorý sa udáva v percentách a vyjadruje množstvo hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou. Hladiny HbA1c udávajú, do akej miery je glukóza v krvi kontrolovaná. Hladiny HbA1c sa merali po 26 týždňoch v prvej štúdii a po 52 týždňoch v druhej štúdii.

Obidve štúdie preukázali, že kombinácia účinných látok v lieku Incresync môže spôsobiť mierne, ale klinicky významné zlepšenie hladiny HbA1c. Keď bol k pioglitazónu pridaný alogliptín v dávke 12,5 mg, pozoroval sa pokles (zlepšenie) o 0,47 % a pri použití dávky alogliptínu 25 mg sa pozoroval pokles o 0,61 %. Liek Incresync bol pri znížení hladiny HbA1c prinajmenšom taký účinný ako pioglitazón a metformín.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Incresync?

Najčastejšie vedľajšie účinkom lieku Incresync (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (nádcha), sinusitída, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), dyspepsia (pálenie záhy), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), pruritus (svrbenie), myalgia (bolesť svalov), periférny edém (opuch rúk a nôh) a prírastok hmotnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Incresync sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Incresync nesmú užívať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na účinné látky alebo na iné zložky lieku, alebo ktorí mali závažnú alergickú reakciu na akýkoľvek inhibítor dipeptidyl-peptidázy-4

(DPP 4). Liek nesmú užívať tiež pacienti, ktorí majú alebo niekedy mali zlyhávanie srdca alebo rakovinu močového mechúra, pacienti so zníženou funkciou pečene, s diabetickou ketoacidózou (závažný stav, ktorý sa môže vyskytnúť pri cukrovke) alebo ktorí majú v moči krv, čo nebolo náležite preskúmané. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Incresync povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Incresync sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že pridanie alogliptínu k existujúcej liečbe pioglitazónom s metformínom alebo bez metformínu spôsobuje preukázateľne mierne, ale klinicky významné zlepšenie hladín HbA1c. Výbor CHMP preto usúdil, že kombinácia alogliptínu a pioglitazónu v lieku Incresync je pre pacientov prínosom. Pokiaľ ide o bezpečnosť, profil bezpečnosti lieku Incresync bol zhodný s profilom bezpečnosti jednotlivých zložiek lieku.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Incresync?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Incresync bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Incresync vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Incresync na trh, poskytne tiež vzdelávacie materiály pre lekárov predpisujúcich tento liek, ktoré budú uvádzať možné riziko zlyhávania srdca a rakoviny močového mechúra pri liečbe obsahujúcej pioglitazón, kritériá pre výber pacientov a potrebu pravidelne prehodnocovať liečbu a liečbu zastaviť, ak už nie je prínosom pre pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Incresync

Dňa 19 septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Incresync na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Incresync sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Incresync, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2013.