



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Incesync

## alogliptin/pioglitazon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Incesync. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Incesync naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Incesync in za kaj se uporablja?

Incesync je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebuje zdravilni učinkovini alogliptin in pioglitazon. Uporablja se kot dodatek k dieti in telesni vadbi pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 za izboljšanje uravnavanja ravni glukoze (sladkorja) v krvi:

- pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadovoljivo urejena samo s pioglitazonom in je ni mogoče zdraviti z metforminom (drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni);
- skupaj z metforminom pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadovoljivo urejena s kombinacijo pioglitazona in metformina.

Zdravilo Incesync se lahko uporablja tudi kot nadomestna tableta (ki zagotavlja tako alogliptin kot pioglitazon) pri bolnikih, ki že jemljejo ločene tablete alogliptina in pioglitazona.

### Kako se zdravilo Incesync uporablja?

Zdravilo Incesync je na voljo v obliki tablet (12,5 ali 25 mg alogliptina in 30 mg pioglitazona; 12,5 ali 25 mg alogliptina in 45 mg pioglitazona) in se izdaja le na recept. Zdravilo se jemlje peroralno enkrat na dan. Jakost tablete na začetku zdravljenja se izbere glede na zdravljenje, ki ga bolnik trenutno prejema. Če so bolniki prej jemali samo pioglitazon, je treba uporabiti jakost zdravila Incesync, ki vsebuje enak odmerek pioglitazona. Če bolniki jemljejo tudi metformin, bo morda treba dajati manjše odmerke metformina ali pioglitazona za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo (nizke ravni sladkorja v krvi). Če so bolniki prej ločeno jemali pioglitazon in alogliptin, je treba uporabiti tako jakost zdravila



Incesync, da se ohranita oba odmerka. Odmerek je treba zmanjšati pri bolnikih z zmerno okvaro delovanja ledvic. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Incesync deluje?**

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo ne more učinkovito izrabljati insulina. Zdravilni učinkovini zdravila Incesync, alogliptin in pioglitazon, na različne načine pomagata odpraviti to težavo.

Alogliptin je zaviralec dipeptidil-peptidaze-4 (DPP 4). Deluje tako, da zavira razgradnjo hormonov inkretinov v telesu. Ti hormoni se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorbi insulina. Z zaviranjem razgradnje inkretinov v krvi alogliptin podaljša čas njihovega delovanja in tako spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina, kadar je raven glukoze v krvi visoka. Alogliptin ne deluje, če je raven glukoze v krvi nizka. S povišanjem ravni insulina in znižanjem ravni hormona glukagona alogliptin zmanjša tudi količino glukoze, ki nastaja v jetrih. Ti procesi skupaj znižujejo raven glukoze v krvi in prispevajo k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2. Alogliptin je v EU odobren kot zdravilo Vipidia.

Pioglitazon poveča občutljivost celic (maščevja, mišic in jeter) za insulin, kar pomeni, da lahko telo bolje izrablja insulin, ki ga proizvaja. Pioglitazon je v EU odobren kot zdravilo Actos in povezana imena.

Zaradi delovanja obeh zdravilnih učinkovin se raven glukoze v krvi zniža, kar prispeva k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

## **Kakšne koristi je zdravilo Incesync izkazalo v študijah?**

Zdravilo Incesync so proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 296 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki ni bila dobro urejena s prejšnjim zdravljenjem. V eni od študij so primerjali učinke alogliptina in placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine), ki so ju dodajali obstoječemu zdravljenju s pioglitazonom (enaka kombinacija kot v zdravilu Incesync), z metforminom ali drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni ali brez njega. V drugi študiji so učinke dodajanja alogliptina k obstoječemu zdravljenju s pioglitazonom in metforminom primerjali s povečevanjem odmerkov pioglitazona. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba vrednosti glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), tj. deleža hemoglobina v krvi, vezanega na glukozo. Vrednosti HbA1c kažejo, kako dobro je uravnavana glukozna v krvi. Vrednosti HbA1c so v prvi študiji izmerili po 26 tednih, v drugi študiji pa po 52 tednih.

Obe študiji sta pokazali, da je kombinacija zdravilnih učinkovin v zdravilu Incesync povzročila majhno, vendar statistično pomembno znižanje vrednosti HbA1c. Alogliptin, ki so ga dodajali pioglitazonu, je pri odmerku 12,5 mg znižal vrednosti za 0,47 %, pri odmerku 25 mg pa za 0,61 %. Zdravilo Incesync je vsaj tako učinkovito znižalo vrednosti HbA1c kot pioglitazon in metformin.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Incesync?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Incesync (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so okužbe zgornjih dihal (prehladi), sinusitis, glavobol, navzea (slabost), dispepsija (zgaga), bolečine v trebuhu, pruritus (srbenje), mialgija (bolečine v mišicah), periferni edem (otekanje rok in nog) in povečanje telesne mase. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Incesync, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Incesync ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilni učinkovini ali katero koli sestavino zdravila, in bolniki, ki so imeli hude alergijske reakcije na kateri koli zaviralec

dipeptidil-peptidaze-4 (DPP 4). Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali so kdaj imeli srčno popuščanje ali raka sečnega mehurja, bolniki z okvarjenim delovanjem jeter, diabetično ketoacidozo (resen zaplet, ki se lahko pojavi pri sladkorni bolezni) ali s krvjo v urinu, ki še ni bila ustrezno preiskana. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Incresync odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Incresync večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da je bilo dokazano, da je alogliptin kot dodatek k obstoječemu zdravljenju s pioglitazonom, z metforminom ali brez njega, povzročil majhno, vendar klinično pomembno znižanje vrednosti HbA1c. Zato je CHMP menil, da je kombinacija alogliptina in pioglitazona v zdravilu Incresync koristna za bolnike. V zvezi z varnostjo zdravila Incresync je njegov varnostni profil skladen s profilom posameznih učinkovin.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Incresync?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Incresync je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Incresync vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Incresync, zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, v katerem bodo obravnavana možna tveganja za srčno popuščanje in raka sečnega mehurja, povezana z zdravili, ki vsebujejo pioglitazon, merila za izbiro bolnikov in potreba po rednem spremljanju zdravljenja, ki ga je treba prekiniti, če bolnikom ne koristi več.

## **Druge informacije o zdravilu Incresync**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Incresync, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 19. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Incresync je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Incresync preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2013.