



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/494300/2021
EMA/H/C/002178

Incesync (*alogliptin/pioglitazon*)

Sammanfattning av Incesync och varför det är godkänt inom EU

Vad är Incesync och vad används det för?

Incesync är ett diabetesläkemedel som innehåller de aktiva substanserna alogliptin och pioglitazon. Det ges som tillägg till kost och motion till vuxna med typ 2-diabetes för att förbättra kontrollen av blodsockernivåerna

- till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart pioglitazon och som inte kan behandlas med metformin (ett annat diabetesläkemedel),
- tillsammans med metformin till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med en kombination av pioglitazon och metformin.

Incesync kan också användas för att ersätta separata alogliptin- och pioglitazon-tabletter hos vuxna som redan behandlas med denna kombination.

Hur används Incesync?

Incesync finns som tabletter och är receptbelagt. Det tas genom munnen en gång dagligen. Den rekommenderade dosen beror på patientens pågående behandling av diabetes. För mer information om hur du använder Incesync, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Incesync?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivåerna eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt. De aktiva substanserna i Incesync, alogliptin och pioglitazon, verkar på olika sätt för att avhjälpa detta.

Alogliptin är en dipeptidylpeptidas-4 (DPP-4)-hämmare. Det verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frisätts efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i blodet förlänger alogliptin deras verkan att stimulera bukspottkörteln till att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Alogliptin verkar inte när blodsockret är lågt. Alogliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes. Alogliptin är godkänt i EU som Vipidia.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pioglitazon gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin. Det innebär att kroppen bättre använder det insulin som den producerar. Pioglitazon är godkänt i EU som Actos och associerade namn.

Till följd av de båda aktiva substansernas verkan sänks blodsockernivåerna, vilket bidrar till att kontrollera typ 2-diabetes.

Vilka fördelar med Incesync har visats i studierna?

Incesync har undersökts i två huvudstudier med 1 296 patienter med typ 2-diabetes som inte kontrollerades väl genom tidigare behandling. I en av studierna jämfördes effekterna av alogliptin med placebo (overksam behandling) när det användes som tillägg till befintlig behandling med pioglitazon, med eller utan metformin eller annat diabetesläkemedel. I den andra studien jämfördes effekten av att lägga till alogliptin till befintlig behandling med pioglitazon och metformin med ökade doser av pioglitazon. I båda studierna var huvudeffektått förändringen av nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som är procentandelen av hemoglobin i blodet som har glukos bundet till sig. HbA1c-nivåerna ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras. HbA1c-nivåerna mättes efter 26 veckor i den första studien och efter 52 veckor i den andra studien.

Båda studierna visade att kombinationen av de aktiva substanserna i Incesync kunde ge en liten men kliniskt relevant förbättring av HbA1c. När alogliptin gavs som tillägg till pioglitazon var förbättringen en sänkning av HbA1c med 0,47 procent vid en alogliptin-dos på 12,5 mg och med 0,61 procent vid en alogliptin-dos på 25 mg. Incesync var minst lika effektivt som pioglitazon och metformin när det gällde att sänka HbA1c.

Vilka är riskerna med Incesync?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Incesync (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner), sinusit (bihåleinflammation), huvudvärk, illamående, dyspepsi (halsbränna), buksmärta (magont), pruritus (klåda), myalgi (muskelsmärta), perifert ödem (svullnad i armar och ben) samt viktökning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Incesync finns i bipacksedeln.

Incesync får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna eller något av innehållsämnen eller som har haft allvarliga allergiska reaktioner mot någon dipeptidylpeptidas-4 (DPP-4)-hämmare. Det får heller inte ges till patienter som har eller någon gång har haft hjärtsvikt eller cancer i urinblåsan, patienter med nedsatt leverfunktion, diabetesketoacidosis (ett allvarligt tillstånd som kan inträffa vid diabetes) eller blod i urinen som inte har undersökts ordentligt. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Incesync godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Incesync är större än riskerna och att Incesync kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att alogliptin som tillägg till befintlig behandling med pioglitazon, med eller utan metformin, gav måttliga men kliniskt relevanta förbättringar av HbA1c. EMA fann därför att kombinationen av alogliptin och pioglitazon i Incesync är till nytta för patienterna. Incesyncs säkerhetsprofil överensstämde med den som sågs för de enskilda komponenterna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Incesync?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Incesync har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Incesync kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Incesync utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Incesync

Den 19 september 2013 beviljades Incesync ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Incesync finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2021.