



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Incesync

## alogliptin/pioglitazon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Incesync. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Incesync ska användas.

Praktisk information om hur Incesync ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### 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 regleringen av blodsockernivåerna

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

Incesync kan även ges som ersättningstablett (ger både alogliptin och pioglitazon) till patienter som redan behandlas med separat tillfört alogliptin och pioglitazon.

### Hur används Incesync?

Incesync finns som tabletter (12,5 eller 25 mg alogliptin och 30 mg pioglitazon; 12,5 eller 25 mg alogliptin och 45 mg pioglitazon) och är receptbelagt. Det tas genom munnen en gång dagligen. Vilken tablettstyrka behandlingen ska inledas med beror på patientens nuvarande behandling. Om patienten tidigare tagit pioglitazon som enda läkemedel ska Incesync ges vid en styrka som ger samma dos av pioglitazon. Om patienten även tar metformin kan det vara nödvändigt att ge lägre doser av metformin eller pioglitazon för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker). Om patienten tidigare tagit pioglitazon och alogliptin var för sig ska Incesync ges vid en styrka som fortsätter att ge samma



doser. Dosen ska sänkas hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Incresync?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte framställer tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivån eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. De aktiva substanserna i Incresync, 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 de så kallade inkretinhormonerna i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörteln att framställa insulin. Genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i blodet förlänger alogliptin deras verkan att stimulera bukspottkörteln att framställa mer insulin när blodsockernivån är hög. Alogliptin har ingen effekt när blodsockret är lågt. Alogliptin sänker också den mängd glukos som framställs i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta regleringen av typ 2-diabetes. Alogliptin är godkänt i EU som Vipidia.

Pioglitazon gör cellerna (fett-, muskel- och leverceller) känsligare för insulin, vilket innebär att kroppen tar bättre till vara på det insulin det framställer. Pioglitazon är godkänt i EU som Actos och associerade namn.

Effekten av dessa båda aktiva substanser gör att blodsockernivåerna sänks och detta bidrar till att reglera typ 2-diabetes.

## Vilken nytta med Incresync har visats i studierna?

Incresync har undersökts i två huvudstudier på 1 296 patienter med typ 2-diabetes som inte reglerades väl av tidigare behandling. I en av studierna jämfördes alogliptin med placebo (en överksam behandling) när det gavs som tillägg till befintlig behandling med pioglitazon (samma kombination som med Incresync), med eller utan metformin eller ett annat diabetesläkemedel. Effekterna av tillägg av alogliptin till befintlig behandling med pioglitazon och metformin jämfördes i den andra studien med ökning av doserna av pioglitazon. I båda studierna var huvudmålet på effekt 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 regleras. HbA1c-nivåerna mättes efter 26 veckor i den första studien och 52 veckor i den andra studien.

Båda studierna visade att kombinationen av aktiva substanser i Incresync kan ge en liten men kliniskt relevant förbättring av HbA1c. Vid tillägg till pioglitazon var förbättringen en sänkning på 0,47 procent vid en dos på 12,5 mg alogliptin, och på 0,61 procent för 25 mg alogliptin. Incresync var minst lika effektivt som pioglitazon och metformin när det gällde att sänka HbA1c.

## Vilka är riskerna med Incresync?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Incresync (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är övre luftvägsinfektioner (förkylning), sinusit, huvudvärk, illamående, dyspepsi (halsbränna), buksmärta (magont), pruritus (klåda), myalgi (muskelsmärta), perifera ödem (svullna armar och ben) samt viktökning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Incresync finns i bipacksedeln.

Incresync får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna eller mot något innehållsämne, eller som har haft allvarliga allergiska reaktioner mot någon dipeptidyl-

peptidas-4 (DPP 4)-hämmare, Det får heller inte ges till patienter som har eller någonsin haft hjärtsvikt eller blåscancer, patienter med nedsatt leverfunktion, diabetesketoacidosis (ett allvarligt tillstånd som kan uppstå vid diabetes), eller blod i urinen som inte har undersökts ordentligt. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Incesync?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Incesync är större än riskerna och rekommenderade att Incesync skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att alogliptin som tillägg till befintlig behandling med pioglitazon med eller utan metformin hade visat sig leda till måttliga men kliniskt relevanta förbättringar av HbA1c. CHMP ansåg därför att kombinationen av alogliptin och pioglitazon i Incesync är till nytta för patienterna. Vad gäller säkerhet överensstämde Incesyncs säkerhetsprofil med säkerhetsprofilen för de enskilda komponenterna.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Incesync används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Incesync. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Incesync kommer även att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare som förskriver läkemedlet. I detta kommer att ingå den möjliga risken för hjärtsvikt och blåscancer vid behandling med pioglitazon-innehållande läkemedel, urvalskriterierna för patienter och behovet att regelbundet granska behandlingen och avbryta behandlingen om patienterna inte längre har nytta av den.

## **Mer information om Incesync**

Den 19. september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Incesync som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Incesync finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2013.