



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incresync (*alogliptinas / pioglitazonas*)

Incresync apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Incresync ir kam jis vartojamas?

Incresync – tai vaistas nuo diabeto, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų alogliptino ir pioglitazono. Jis skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su dieta ir mankšta II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, siekiant geriau kontroliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje:

- pacientams, kuriems gydymas vien pioglitazonu yra nepakankamai veiksmingas ir kurių negalima gydyti metforminu (kitu vaistu nuo diabeto);
- kartu su metforminu pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas pioglitazono ir metformino deriniu.

Incresync taip pat galima skirti vietoj atskirų alogliptino ir pioglitazono tablečių suaugusiems pacientams, kurie jau gydomi šiuo vaistų deriniu.

Kaip vartoti Incresync?

Incresync tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas vartojamas per burną kartą per parą. Rekomenduojama dozė priklauso nuo šiuo metu pacientui skiriamo cukrinio diabeto gydymo. Daugiau informacijos apie Incresync vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Incresync?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Incresync veikliosios medžiagos alogliptinas ir pioglitazonas veikia skirtingai.

Alogliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skilimą žmogaus organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Slopindamas hormonų inkretinų skilimą kraujyje, alogliptinas pailgina jų veikimą, skatindamas kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje didelis. Alogliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje mažas. Alogliptinas taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį, didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono kiekį. Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir gerėja II tipo cukrinio diabeto kontrolė. Alogliptinas ES įregistruotas pavadinimu 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



Pioglitazonas didina ląstelių (riebalinių, raumenų ir kepenų) jautrumą insulinui, todėl organizmas geriau įsisavina savo pagamintą insuliną. Pioglitazonas ES įregistruotas Actos ir susijusiais pavadinimais.

Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms, sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti II tipo cukrinį diabetą.

Kokia Incresync nauda nustatyta tyrimų metu?

Incresync buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 296 II tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, kuriems ankstesnis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Viename tyrime buvo lyginamas alogliptino ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikis, juos skiriant kaip papildomą vaistą kartu su jau taikomu gydymu pioglitazonu, kartu skiriant arba neskiriant metformino arba kito vaisto nuo diabeto. Kitame tyrime kartu su pioglitazonu ir metforminu vartojamo alogliptino poveikis buvo lyginamas su didinamomis pioglitazono dozėmis. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekio pokytis, t. y. hemoglobino, prie kurio prisijungusi gliukozė, procentinė dalis kraujyje. HbA1c koncentracija rodo, ar veiksmingai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. HbA1c koncentracija pirmame tyrime buvo matuojama po 26 savaičių, o antrame – po 52 savaičių.

Abu tyrimai parodė, kad Incresync veikliųjų medžiagų derinys gali nedaug, bet kliniškai reikšmingai pagerinti HbA1c koncentraciją. Kartu su pioglitazonu paskyrus alogliptiną, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,47 proc., kai alogliptino dozė buvo 12,5 mg, ir 0,61 proc., kai alogliptino dozė buvo 25 mg. Incresync bent jau taip pat veiksmingai kaip pioglitazonas ir metforminas mažino HbA1c kiekį.

Kokia rizika susijusi su Incresync vartojimu?

Dažniausias Incresync šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos), sinusitas (sinusų uždegimas), galvos skausmas, pykinimas, dispepsija (rėmuo), pilvo skausmas, pruritas (niežulys), mialgija (raumenų skausmas), periferinė edema (rankų ir kojų tinimas) ir svorio padidėjimas. Išsamų visų Incresync šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Incresync negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, taip pat esant sunkioms alerginėms reakcijoms į dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorių. Vaisto taip pat negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuotas arba kada nors buvo diagnozuotas širdies nepakankamumas arba šlapimo pūslės vėžys, kepenų veiklos sutrikimai, diabetinė ketoacidozė (sunki liga, kuri gali pasireikšti sergant diabetu) arba šlapime pasirodo kraujo, kurio atsiradimo priežastis nepakankamai ištirta. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Incresync buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Incresync nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su jau taikomu gydymu pioglitazonu su metforminu arba be jo skiriant alogliptiną, HbA1c kiekis kraujyje nedaug, bet kliniškai reikšmingai pagerėjo. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad Incresync ir pioglitazono derinys naudingas pacientams. Incresync saugumo charakteristikos atitiko atskirų jo sudedamųjų dalių saugumo charakteristikas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Incesync vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Incesync vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Incesync vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Incesync šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Incesync

Incesync registruotas visoje ES 2013 m. rugsėjo 19 d.

Daugiau informacijos apie Incesync rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 09.