



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incresync (*alogliptina/pijoglitażon*)

Ħarsa ġenerali lejn Incresync u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Incresync u għal xiex jintuża?

Incresync huwa mediċina kontra d-dijabete li fiha s-sustanzi attivi alogliptina u pijoglitażon. Jintuża bħala żieda mad-dieta u l-eżerċizzju f'adulti bid-dijabete tat-tip 2 biex itejjeb il-kontroll tal-livelli ta' glukożju (zokkor) fid-demm:

- f'pazjenti li mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'pijoglitażon waħdu, u li ma jistgħux jiġu kkurati b'metformin (mediċina oħra kontra d-dijabete);
- flimkien mal-metformin f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'kombinazzjoni ta' pijoglitażon u metformin.

Incresync jista' jintuża wkoll sabiex jissostitwixxi l-pilloli separati ta' alogliptina u pijoglitażon f'adulti li diġà qegħdin jiġu kkurati b'din il-kombinazzjoni.

Kif jintuża Incresync?

Incresync jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jittieħed mill-ħalq darba kuljum. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-kura attwali tad-dijabete tal-pazjent. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Incresync, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Incresync?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanzi attivi f'Incresync, l-alogliptina u l-pijoglitażon, jaħdmu b'modi differenti biex jikkoreġu dan.

L-alogliptina hija inibitur ta' dipeptidil-peptidażi-4 (DPP-4). Din taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni inkretini fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara iklja u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi timblokka t-tkissir tal-ormoni inkretini fid-demm, l-alogliptina ttawwal l-azzjoni tagħhom biex tistimula l-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. L-alogliptina ma taħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx. L-alogliptina tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied billi żżid il-livelli ta' insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon. Dawn il-proċessi flimkien inaqqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2. L-alogliptina hija liċenzjata fl-UE bħala 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



Il-pijoglitażon tagħmel iċ-ċelloli (ix-xaħam, il-muskoli u l-fwied) iktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi. Il-pijoglitażon hija awtorizzata fl-UE bħala Actos u ismijiet assoċjati.

B'riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, il-livelli ta' glukożju fid-demm jitnaqqsu, u dan jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Incresync li ħarġu mill-istudji?

Incresync ġie investigat f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,296 pazjent b'dijabete tat-tip 2 li ma kinitx ikkontrollata tajjeb b'kura preċedenti. Wiehed mill-istudji qabbel l-effetti tal-alogliptina ma' placebo (kura finta) meta jintuża bħala żieda ma' kura eżistenti b'pijoglitażon, bi jew mingħajr metformin jew medikina oħra kontra d-dijabete. Fl-istudju l-ieħor, l-effetti taż-żieda tal-alogliptina ma' kura eżistenti b'pijoglitażon u metformin tqabblu ma' żieda fid-dożi ta' pijoglitażon. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta' emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-perċentwal ta' emoglobina fid-demm li għandha l-glukożju mwahhal magħha. Il-livelli ta' HbA1c jagħtu indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm ikun ikkontrollat tajjeb. Il-livelli ta' HbA1c tkejlu wara 26 ġimgħa fl-ewwel studju u 52 ġimgħa fit-tieni studju.

Iż-żewġ studji wrew li l-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi f'Incresync tista' tipproduċi titjib żgħir iżda klinikament rilevanti fl-HbA1c. Meta l-alogliptina żdiedet ma' pijoglitażon, it-titjib kien tnaqqis ta' HbA1c ta' 0.47 % f'doża tal-alogliptina ta' 12.5 mg u 0.61 % f'doża tal-alogliptina ta' 25 mg. Incresync kien tal-inqas effettiv daqs pijoglitażon u metformin fit-tnaqqis ta' HbA1c.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Incresync?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Incresync (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieħer u fil-grizmejn), sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), uġiġħ ta' ras, nawżja (thossok ma tiflaħx), dispepsja (ħruq ta' stonku), uġiġħ addominali (uġiġħ ta' żaqq), prurite (ħakk), mijalgija (uġiġħ fil-muskoli), edema periferali (nefha fid-dirgħajn u r-riglejn) u żieda fil-piż. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Incresync, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Incresync ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu jew li kellhom reazzjonijiet allergiċi serji għal kwalunkwe inibitur ta' dipeptidil-peptidażi-4 (DPP-4). Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li kellhom jew li xi darba kellhom insuffiċjenza tal-qalb jew kanċer fil-bużżeġa tal-awrina, dawk b'funzjoni tal-fwied imnaqqsa, ketoacidożi diabetika (kundizzjoni serja li tista' sseħħ fid-dijabete), jew demm fl-awrina li ma jkunx ġie investigat kif xieraq. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Incresync ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medikini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Incresync huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li ż-żieda tal-alogliptina ma' kura eżistenti b'pijoglitażon bi jew mingħajr metformin uriet li tipproduċi titjib modest iżda klinikament rilevanti fl-HbA1c. Għaldaqstant, l-Aġenzija kkunsidrat li l-kombinazzjoni tal-alogliptina u l-pijoglitażon f'Incresync hija ta' benefiċċju għall-pazjenti. Il-profil tas-sigurtà ta' Incresync kien konsistenti ma' dak osservat bil-komponenti individwali.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Incresync?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Incresync.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Incresync hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Incresync huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Incresync

Incresync irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Settembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Incresync tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2021.