



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incresync (*alogliptinum/pioglitazonum*)

Přehled pro přípravek Incresync a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Incresync a k čemu se používá?

Přípravek Incresync je antidiabetikum, které obsahuje léčivé látky alogliptin a pioglitazon. Používá se jako doplněk diety a fyzické aktivity u dospělých s diabetem 2. typu ke zlepšení kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi:

- u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly onemocnění při podávání samotného pioglitazonu a kteří nemohou být léčeni metforminem (jiným antidiabetikem),
- spolu s metforminem u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly onemocnění kombinací pioglitazonu a metforminu.

Přípravek Incresync lze rovněž použít k nahrazení jednosložkových tablet alogliptinu a pioglitazonu u dospělých, kteří již jsou touto kombinací léčeni.

Jak se přípravek Incresync používá?

Přípravek Incresync je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Užívá se ústy jednou denně. Doporučená dávka závisí na pacientově stávající léčbě diabetu. Více informací o používání přípravku Incresync naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Incresync působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivé látky v přípravku Incresync, alogliptin a pioglitazon, pomáhají při nápravě tohoto stavu různým způsobem.

Alogliptin je inhibitor dipeptidyl-peptidázy-4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad inkretinových hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují produkci inzulínu ve slinivce břišní. Blokováním rozpadu inkretinových hormonů v krvi alogliptin při vysoké hladině glukózy v krvi prodlužuje působení těchto hormonů prostřednictvím stimulace slinivky břišní k tvorbě většího množství inzulínu. Pokud je hladina glukózy v krvi nízká, alogliptin neúčinkuje. Alogliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu

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



glukagonu. Tyto procesy společně snižují hladinu glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu. Alogliptin je v EU registrován jako přípravek Vipidia.

Pioglitazon zvyšuje citlivost buněk (tukových, svalových a jaterních) na inzulín, což znamená, že tělo lépe využívá inzulín, který vytváří. Pioglitazon je v EU registrován jako přípravek Actos a související názvy.

V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jaké přínosy přípravku Incresync byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Incresync byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 296 pacientů s diabetem 2. typu, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno předchozí léčbou. Jedna ze studií srovnávala účinky alogliptinu s placebem (neúčinným přípravkem) při použití jako doplněk ke stávající léčbě pioglitazonem v kombinaci s metforminem nebo jiným antidiabetikem, nebo bez něj. Ve druhé studii byly porovnávány účinky doplnění alogliptinu ke stávající léčbě pioglitazonem a metforminem s účinky zvýšení dávek pioglitazonu. V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je procentní podíl hemoglobinu v krvi s navázanou glukózou. Hladina HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Hladina HbA1c byla v první studii měřena po 26 týdnech a ve druhé studii po 52 týdnech.

Obě studie prokázaly, že kombinace léčivých látek v přípravku Incresync může vést k malému, ale klinicky významnému zlepšení hodnot HbA1c. Při doplnění alogliptinu k pioglitazonu bylo dosaženo zlepšení v podobě snížení hodnot HbA1c o 0,47 % při dávce 12,5 mg alogliptinu a o 0,61 % při dávce 25 mg alogliptinu. Přípravek Incresync byl při snižování hodnot HbA1c přinejmenším stejně účinný jako pioglitazon a metformin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Incresync?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Incresync (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), sinusitida (zánět dutin), bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), dyspepsie (pálení žáhy), bolest břicha, pruritus (svědění), myalgie (bolest svalů), periferní edém (otok rukou a nohou) a zvýšení tělesné hmotnosti. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Incresync je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Incresync nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku ani pacienti, u kterých se vyskytly závažné alergické reakce na jakýkoli inhibitor dipeptidyl-peptidázy-4 (DPP-4). Dále jej nesmějí užívat pacienti, kteří mají nebo v minulosti prodělali srdeční selhání nebo nádorové onemocnění močového měchýře, pacienti se sníženou funkcí jater, diabetickou ketoacidózou (závažným onemocněním, ke kterému může při diabetu dojít) nebo krev v moči, jejíž původ nebyl řádně vyšetřen. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Incresync registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Incresync převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura byla toho názoru, že doplnění alogliptinu ke stávající léčbě pioglitazonem v kombinaci s metforminem, nebo bez něj má za následek mírné, ale klinicky významné zlepšení hodnot HbA1c. Agentura proto usoudila, že kombinace alogliptinu a pioglitazonu v přípravku Incresync je pro pacienty přínosná. Bezpečnostní profil přípravku Incresync byl shodný s profilem pozorovaným u jeho jednotlivých složek.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Incresync?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Incresync, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Incresync průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Incresync jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Incresync

Přípravku Incresync bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. září 2013.

Další informace o přípravku Incresync jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2021.