



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incresync (*alogliptin/pioglitazon*)

En oversigt over Incresync, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Incresync, og hvad anvendes det til?

Incresync er et lægemiddel mod diabetes, der indeholder de aktive stoffer alogliptin og pioglitazon. Det anvendes som supplement til diæt og motion hos voksne med type 2-diabetes til at forbedre reguleringen af blodsukkeret:

- hos patienter, der ikke er tilfredsstillende reguleret med pioglitazon alene, og som ikke kan behandles med metformin (et andet lægemiddel mod diabetes)
- sammen med metformin hos patienter, som ikke er tilfredsstillende reguleret med en kombination af pioglitazon og metformin.

Incresync kan også anvendes til at erstatte separate alogliptin- og pioglitazontabletter hos voksne, der i forvejen er i behandling med denne kombination.

Hvordan anvendes Incresync?

Incresync findes som tabletter. Det fås kun på recept. Det tages gennem munden én gang dagligt. Den anbefalede dosis afhænger af patientens aktuelle diabetesbehandling. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Incresync, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Incresync?

Ved type 2-diabetes producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt. De aktive stoffer i Incresync, alogliptin og pioglitazon, medvirker på forskellige måder til at afhjælpe dette.

Alogliptin er en dipeptidyl-peptidase-4-hæmmer (DPP-4-hæmmer). Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner frigives efter et måltid og får bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i blodet forlænger alogliptin deres virkning. Det får bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Alogliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Alogliptin reducerer også den mængde sukker, der produceres af leveren, ved at øge insulinniveauet og mindske niveauet af hormonet glucagon. Disse processer tilsammen får blodsukkeret til at falde og er med til at regulere type 2-diabetes. Alogliptin er godkendt i EU under navnet 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 gør cellerne (fedt, muskel og lever) mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen bedre udnytter den insulin, den selv danner. Pioglitazon er godkendt i EU under navnet Actos og relaterede navne.

Tilsammen nedsætter de to aktive stoffer blodsukkeret og forbedrer dermed reguleringen af type 2-diabetes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Incesync?

Incesync er blevet undersøgt i to hovedstudier med 1 296 patienter med type 2-diabetes, som ikke var velreguleret med tidligere behandling. I ét af studierne blev virkningerne af alogliptin sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), når det blev anvendt som tillægsbehandling til den eksisterende behandling med pioglitazon, med eller uden metformin eller et andet lægemiddel mod diabetes. I det andet studie blev virkningen af at tilføje alogliptin til eksisterende behandling med pioglitazon og metformin sammenlignet med at øge doserne af pioglitazon. I begge studier blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i mængden af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som er den procentdel af hæmoglobin i blodet, hvortil der er bundet glukose. HbA1c-niveauet giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret er reguleret. HbA1c-niveauerne blev målt efter 26 uger i det første studie og efter 52 uger i det andet studie.

Begge studier viste, at kombinationen af de aktive stoffer i Incesync kunne give en lille, men klinisk relevant forbedring i HbA1c. Når alogliptin blev føjet til pioglitazon, var forbedringen en reduktion af HbA1c på 0,47 % ved en dosis alogliptin på 12,5 mg og 0,61 % ved en dosis alogliptin på 25 mg. Incesync var mindst lige så effektivt som pioglitazon og metformin til at nedsætte HbA1c.

Hvilke risici er der forbundet med Incesync?

De hyppigste bivirkninger ved Incesync (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), sinusitis (bihulebetændelse), hovedpine, kvalme, dyspepsi (halsbrand), mavesmerter, pruritus (kløe), myalgi (muskelsmerter), perifert ødem (hævelse på arme og ben) og vægtøgning. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Incesync fremgår af indlægssedlen.

Incesync må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer eller nogen af indholdsstofferne, eller som har haft alvorlige allergiske reaktioner over for en dipeptidyl-peptidase-4-hæmmer (DPP-4-hæmmer). Det må heller ikke anvendes hos patienter, som har eller tidligere har haft hjertesvigt eller blærekræft, patienter med nedsat leverfunktion, diabetisk ketoacidose (en alvorlig tilstand, der kan forekomme ved diabetes) eller blod i urinen, som ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Incesync godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Incesync opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at tilføjelse af alogliptin til eksisterende behandling med pioglitazon med eller uden metformin havde vist sig at give beskedne, men klinisk relevante forbedringer i HbA1c. Agenturet fandt derfor, at kombinationen af alogliptin og pioglitazon i Incesync er til fordel for patienterne. Incesyncs sikkerhedsprofil var overensstemmende med sikkerhedsprofilen for de enkelte komponenter.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Incesync?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Incesync.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Incesync løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Incesync vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Incesync

Incesync fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. september 2013.

Yderligere information om Incesync findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2021.