



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incresync (*Alogliptin/Pioglitazon*)

Übersicht über Incresync und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Incresync und wofür wird es angewendet?

Incresync ist ein Arzneimittel gegen Diabetes, das die Wirkstoffe Alogliptin und Pioglitazon enthält. Es wird bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes als Zusatz zu einer Diät und Bewegung zur Verbesserung der Kontrolle des Blutzuckerspiegels im Blut angewendet:

- bei Patienten, die mit Pioglitazon allein nicht zufriedenstellend eingestellt sind und die nicht mit Metformin (einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes) behandelt werden können;
- zusammen mit Metformin bei Patienten, die mit einer Kombination aus Pioglitazon und Metformin nicht zufriedenstellend eingestellt sind.

Incresync kann auch angewendet werden, um separate Alogliptin- und Pioglitazon-Tabletten bei Erwachsenen zu ersetzen, die bereits mit dieser Kombination behandelt werden.

### Wie wird Incresync angewendet?

Incresync ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird einmal täglich eingenommen. Die empfohlene Dosis hängt von der aktuellen Diabetesbehandlung des Patienten ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Incresync entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Incresync?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Die Wirkstoffe in Incresync, Alogliptin und Pioglitazon, wirken auf unterschiedliche Weise, um dies zu korrigieren.

Alogliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4(DPP-4)-Hemmer. Seine Wirkung beruht darauf, dass er im Körper den Abbau von Inkretin-Hormonen hemmt. Diese Hormone werden nach Einnahme einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Durch die Hemmung des Abbaus von Inkretin-Hormonen im Blut verlängert Alogliptin ihre Wirkung und regt die Bauchspeicheldrüse an, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Alogliptin wirkt nicht, wenn der Blutzuckerspiegel niedrig ist. Zusätzlich vermindert Alogliptin die Zuckerproduktion in

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt. Alle diese Vorgänge zusammen führen zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels und helfen bei der Kontrolle von Typ-2-Diabetes. Alogliptin ist in der EU als Vipidia zugelassen.

Pioglitazon sensibilisiert die Zellen (Fett, Muskeln und Leber) für Insulin. Das bedeutet, dass das körpereigene Insulin besser verwertet werden kann. Pioglitazon ist in der EU als Actos und zugehörige Bezeichnungen zugelassen.

Durch die Wirkung beider Wirkstoffe wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

## **Welchen Nutzen hat Incesync in den Studien gezeigt?**

Incesync wurde in zwei Hauptstudien mit 1 296 Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht, der durch eine vorangegangene Behandlung nicht ausreichend kontrolliert wurde. In einer der Studien wurden die Wirkungen von Alogliptin mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, wenn es zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung mit Pioglitazon, mit oder ohne Metformin oder einem anderen Diabetes-Arzneimittel, angewendet wurde. In der anderen Studie wurden die Wirkungen einer zusätzlichen Gabe von Alogliptin zu einer bestehenden Behandlung mit Pioglitazon und Metformin mit steigenden Pioglitazon-Dosen verglichen. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Konzentration des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), d. h. des prozentualen Anteils von Hämoglobin im Blut, an das Glucose gebunden hat. Der HbA1c-Spiegel zeigt an, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Der HbA1c-Spiegel wurde in der ersten Studie nach 26 Wochen und in der zweiten Studie nach 52 Wochen gemessen.

Beide Studien zeigten, dass die Kombination der Wirkstoffe in Incesync eine leichte, aber klinisch relevante Verbesserung des HbA1c bewirken könnte. Wenn Alogliptin zusätzlich zu Pioglitazon gegeben wurde, war die Verbesserung eine Reduktion des HbA1c um 0,47 % bei einer Alogliptin-Dosis von 12,5 mg und um 0,61 % bei einer Alogliptin-Dosis von 25 mg. Incesync war bei der Senkung des HbA1c mindestens so wirksam wie Pioglitazon und Metformin.

## **Welche Risiken sind mit Incesync verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Incesync (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen in Nase und Rachen), Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Dyspepsie (Sodbrennen), Bauchschmerzen, Pruritus (Juckreiz), Myalgie (Muskelschmerzen), periphere Ödeme (Schwellungen in Armen und Beinen) und Gewichtszunahme. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Incesync berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Incesync darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind oder bei denen schwere allergische Reaktionen gegen Dipeptidyl-Peptidase-4(DPP-4)-Hemmer aufgetreten sind. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die an Herzinsuffizienz oder Blasenkrebs leiden oder gelitten haben, sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, diabetischer Ketoazidose (einer schweren Erkrankung, die bei Diabetes auftreten kann) oder Blut im Urin, das nicht ordnungsgemäß untersucht wurde. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Incesync in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Incesync gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der

Auffassung, dass sich durch das Hinzufügen von Alogliptin zur bestehenden Behandlung mit Pioglitazon mit oder ohne Metformin mäßige, jedoch klinisch relevante Verbesserungen des HbA1c-Spiegels zeigten. Die Agentur war daher der Auffassung, dass die Kombination von Alogliptin und Pioglitazon in Incredync für Patienten von Nutzen ist. Das Sicherheitsprofil von Incredync stimmte mit dem der Einzelkomponenten überein.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Incredync ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Incredync, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Incredync kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Incredync werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Incredync**

Incredync erhielt am 19. September 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Incredync finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incredync](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incredync).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2021 aktualisiert.