



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incredync (*alogliptine/pioglitazone*)

Aperçu d'Incredync et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Incredync et dans quel cas est-il utilisé?

Incredync est un médicament antidiabétique contenant les substances actives alogliptine et pioglitazone. Il est utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'exercice physique chez les adultes atteints de diabète de type 2, afin d'améliorer le contrôle des taux de glucose (sucre) dans le sang:

- chez les patients dont le taux de glucose n'est pas contrôlé de manière satisfaisante par la pioglitazone utilisée seule et qui ne peuvent pas être traités par la metformine (un autre médicament antidiabétique);
- en association avec la metformine, chez les patients insuffisamment contrôlés par une association de pioglitazone et de metformine.

Incredync peut également être utilisé pour remplacer l'alogliptine et la pioglitazone prises sous forme de comprimés séparés, chez les adultes qui sont déjà traités par cette association.

### Comment Incredync est-il utilisé?

Incredync est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. Il est pris par voie orale une fois par jour. La dose recommandée dépend du traitement antidiabétique actuel du patient. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Incredync, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Incredync agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Les substances actives d'Incredync, l'alogliptine et la pioglitazone, agissent de différentes manières pour contribuer à corriger cela.

L'alogliptine est un inhibiteur de la dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4). Son mécanisme d'action consiste à bloquer la dégradation des hormones incrétines dans le corps. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En bloquant la dégradation des hormones incrétines dans le sang, l'alogliptine prolonge leur action, stimulant ainsi la production d'une plus

---

**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



grande quantité d'insuline par le pancréas lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. L'alogliptine n'agit pas lorsque le taux de glucose dans le sang est faible. L'alogliptine diminue également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en diminuant les taux de l'hormone glucagon. La combinaison de ces processus réduit les taux de glucose dans le sang et contribue à contrôler le diabète de type 2. L'alogliptine est autorisée dans l'UE sous le nom de Vipidia.

La pioglitazone rend les cellules (graisseuses, musculaires et hépatiques) plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps utilise mieux l'insuline qu'il produit. La pioglitazone est autorisée dans l'UE sous le nom d'Actos et noms associés.

L'action des deux substances actives entraîne une diminution des taux de glucose dans le sang, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

## **Quels sont les bénéfices d'Incesync démontrés au cours des études?**

Incesync a fait l'objet de deux études principales portant sur 1 296 patients souffrant de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement antérieur. L'une des études a comparé les effets de l'alogliptine avec ceux d'un placebo (un traitement fictif), lorsqu'elle est utilisée en complément d'un traitement en cours par la pioglitazone, avec ou sans metformine ou un autre médicament antidiabétique. Dans l'autre étude, les effets de l'adjonction de l'alogliptine à un traitement en cours par la pioglitazone et la metformine ont été comparés avec ceux de l'augmentation des doses de pioglitazone. Dans les deux études, la principale mesure de l'efficacité était la variation du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui est le pourcentage d'hémoglobine sanguine à laquelle du glucose est fixé. Les taux d'HbA1c donnent une indication de l'efficacité du contrôle du glucose dans le sang. Les taux d'HbA1c ont été mesurés après 26 semaines dans la première étude et après 52 semaines dans la seconde étude.

Les deux études ont montré que l'association des substances actives d'Incesync pouvait apporter une amélioration modeste, mais cliniquement pertinente, des taux d'HbA1c. Lorsque l'alogliptine était ajoutée à la pioglitazone, l'amélioration se traduisait par une baisse de 0,47 % avec une dose d'alogliptine de 12,5 mg, et de 0,61 % pour l'alogliptine dosée à 25 mg. Incesync a été d'une efficacité au moins équivalente à celle du traitement par la pioglitazone et la metformine pour réduire les taux d'HbA1c.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Incesync?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Incesync (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), sinusite (inflammation des sinus), maux de tête, nausées (envie de vomir), dyspepsie (brûlures d'estomac), douleurs abdominales (mal au ventre), prurit (démangeaisons), myalgie (douleurs musculaires), œdème périphérique (gonflement des bras et des jambes) et prise de poids. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Incesync, voir la notice.

Incesync ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) aux substances actives ou à l'un des autres composants ou qui ont développé des réactions allergiques graves à l'un quelconque des inhibiteurs de la dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui présentent ou qui ont déjà présenté une insuffisance cardiaque ou un cancer de la vessie, ou chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique, d'acidocétose diabétique (une complication sévère qui peut survenir avec le diabète) ou qui ont du sang dans les urines, dont l'origine n'a pas été recherchée de façon appropriée. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Incesync est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Incesync sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a estimé qu'il a été montré que l'adjonction d'alogliptine au traitement en cours par la pioglitazone, avec ou sans metformine, apportait des améliorations modestes, mais cliniquement pertinentes, des taux d'HbA1c. L'Agence a donc considéré que l'association de l'alogliptine avec la pioglitazone contenue dans Incesync est bénéfique pour les patients. Le profil de sécurité d'Incesync correspondait à celui observé pour les composants individuels.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Incesync?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Incesync ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Incesync sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Incesync sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Incesync:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Incesync, le 19 septembre 2013.

Des informations sur Incesync sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2021.