



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incresync (*alogliptin/pioglitazon*)

Pregled informacija o lijeku Incresync i zašto je odobren u EU-u

Što je Incresync i za što se koristi?

Incresync je lijek za liječenje dijabetesa koji sadrži djelatne tvari alogliptin i pioglitazon. Koristi se kao dodatak prehrani i tjelovježbi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2 kako bi se poboljšala kontrola razine glukoze (šećera) u krvi:

- u bolesnika u kojih se ne može postići zadovoljavajuća kontrola samo pioglitazonom i koji se ne mogu liječiti metforminom (drugim lijekom za liječenje dijabetesa)
- zajedno s metforminom u bolesnika kod kojih nije postignuta zadovoljavajuća kontrola kombinacijom pioglitazona i metformina.

Incresync se može primjenjivati i kao zamjena za zasebne tablete alogliptina i pioglitazona u odraslih osoba koje se već liječe ovom kombinacijom.

Kako se Incresync primjenjuje?

Lijek Incresync dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept. Uzima se kroz usta jednom dnevno. Preporučena doza ovisi o bolesnikovoj trenutnoj terapiji za liječenje dijabetesa. Za više informacija o primjeni lijeka Incresync pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Incresync?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Djelatne tvari lijeka Incresync, alogliptin i pioglitazon, djeluju na različite načine kako bi to ublažile.

Alogliptin je inhibitor dipeptidil-peptidaze-4 (DPP-4). Djeluje tako da blokira razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Blokiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi alogliptin produžuje njihovo djelovanje i potiče gušteraču da proizvodi više inzulina kada su razine glukoze u krvi visoke. Alogliptin ne djeluje kada je razina glukoze u krvi niska. Osim toga, alogliptin snižava i količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povisuje razinu inzulina i snižava razinu hormona glukagona. Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu u kontroli dijabetesa tipa 2. Alogliptin je odobren u EU-u kao 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 čini stanice (masti, mišiće i jetru) osjetljivijima na inzulin, što znači da tijelo bolje iskorištava inzulin koji proizvodi. Pioglitazon je odobren je u EU-u pod nazivom Actos i pridruženim nazivima.

Kao rezultat djelovanja obiju djelatnih tvari snižava se razina glukoze u krvi, što pomaže u kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi od lijeka Incresync utvrđene u ispitivanjima?

Incresync je proučavan u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 1 296 bolesnika s dijabetesom tipa 2 kod kojih nije postignuta zadovoljavajuća kontrola prethodnim liječenjem. U jednom ispitivanju uspoređeni su učinci alogliptina i placebo (prividnog liječenja) kada se primjenjivao kao dodatak postojećem liječenju pioglitazonom, s metforminom ili bez njega ili s drugim lijekom za liječenje dijabetesa. U drugom ispitivanju uspoređeni su učinci dodavanja alogliptina postojećem liječenju pioglitazonom i metforminom i povećanja doza pioglitazona. U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), odnosno postotka hemoglobina u krvi na koji je vezana glukoza. Razine hemoglobina HbA1c pokazuju koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi. Razine hemoglobina HbA1c izmjerene su nakon 26 tjedana u prvom ispitivanju i 52 tjedna u drugom ispitivanju.

Oba su ispitivanja pokazala da kombinacija djelatnih tvari u lijeku Incresync može proizvesti malo, ali klinički relevantno poboljšanje razine hemoglobina HbA1c. Kada je pioglitazonu dodan alogliptin, poboljšanje je bilo smanjenje hemoglobina HbA1c od 0,47 % uz dozu alogliptina od 12,5 mg i 0,61 % uz dozu alogliptina od 25 mg. Incresync je bio barem jednako učinkovit kao pioglitazon i metformin u smanjenju HbA1c.

Koji su rizici povezani s lijekom Incresync?

Najčešće nuspojave lijeka Incresync (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla), sinusitis (upala sinusa), glavobolja, mučnina (osjećaj slabosti), dispepsija (žgaravica), abdominalna bol (bol u trbuhu), pruritus (svrbež), mijalgija (bol u mišićima), periferni edem (oticanje ruku i nogu) te povećanje tjelesne težine. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Incresync potražite u uputi o lijeku.

Incresync se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatne tvari ili bilo koji od sastojaka ili koji su imali ozbiljne alergijske reakcije na bilo koji inhibitor dipeptidil-peptidaze-4 (DPP-4). Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji imaju ili su ikada imali zatajenje srca ili rak mjehura, smanjenu funkciju jetre, dijabetičku ketoacidozu (ozbiljno stanje koje se može pojaviti kod dijabetesa) ili krv u mokraći koja nije dovoljno istraжена. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Incresync odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Incresync nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je smatrala da je utvrđeno kako se dodavanjem alogliptina postojećem liječenju pioglitazonom s metforminom ili bez njega postižu skromna, ali klinički relevantna poboljšanja u razini hemoglobina HbA1c. Agencija je stoga smatrala da je kombinacija alogliptina i pioglitazona u lijeku Incresync od koristi za bolesnike. Sigurnosni profil lijeka Incresync bio je u skladu sa sigurnosnim profilom njegovih pojedinačnih sastavnica.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Incesync?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Incesync nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Incesync kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Incesync pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o Incesync

Lijek Incesync dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. rujna 2013.

Više informacija o lijeku Incesync dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2021.