



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incresync (*alogliptin/pioglitazone*)

Sintesi di Incresync e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Incresync e per cosa si usa?

Incresync è un medicinale antidiabetico contenente i principi attivi alogliptin e pioglitazone. È usato in aggiunta a dieta ed esercizio fisico negli adulti con diabete di tipo 2 per migliorare il controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue:

- in pazienti che non sono sufficientemente controllati con pioglitazone da solo e che non possono essere trattati con metformina (un altro medicinale antidiabetico);
- in associazione a metformina in pazienti che non sono sufficientemente controllati con un'associazione di pioglitazone e metformina.

Incresync può anche essere usato in sostituzione di alogliptin e pioglitazone compresse assunte separatamente in adulti già trattati con questa associazione.

Come si usa Incresync?

Incresync è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Va assunto per bocca una volta al giorno. La dose raccomandata dipende dall'attuale trattamento del paziente per il diabete. Per maggiori informazioni sull'uso di Incresync, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Incresync?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina in quantità sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue o l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. I principi attivi di Incresync, alogliptin e pioglitazone, agiscono in modi diversi per contribuire a correggere questa situazione.

Alogliptin è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4), ossia agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Bloccando la degradazione delle incretine nel sangue, alogliptin ne prolunga l'azione, stimolando il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Alogliptin non è efficace se il glucosio nel sangue è basso. Alogliptin riduce anche la quantità di glucosio prodotta dal fegato, aumentando i livelli di insulina e riducendo i livelli

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



dell'ormone glucagone. Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e aiutano a controllare il diabete di tipo 2. Alogliptin è autorizzato nell'UE come Vipidia.

Pioglitazione rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, il che permette all'organismo di usare meglio l'insulina che produce. Pioglitazione è autorizzato nell'UE come Actos e denominazioni associate.

Grazie all'azione di entrambi i principi attivi, i livelli di glucosio nel sangue vengono ridotti, il che contribuisce a controllare il diabete di tipo 2.

Quali benefici di Incresync sono stati evidenziati negli studi?

Incresync è stato esaminato in due studi principali condotti su 1 296 pazienti con diabete di tipo 2 che non era ben controllato da un precedente trattamento. Uno degli studi ha confrontato gli effetti di alogliptin con un placebo (trattamento fittizio) in aggiunta al trattamento in corso con pioglitazione, con o senza metformina o un altro medicinale antidiabetico. Nell'altro studio, gli effetti dell'aggiunta di alogliptin al trattamento esistente con pioglitazione e metformina sono stati confrontati aumentando delle dosi di pioglitazione. In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era la variazione del livello di emoglobina glicosilata (HbA1c), che è la percentuale di emoglobina legata a glucosio nel sangue. I livelli di HbA1c forniscono un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. I livelli di HbA1c sono stati misurati dopo 26 settimane nel primo studio e dopo 52 settimane nel secondo.

Entrambi gli studi hanno dimostrato che l'associazione dei principi attivi di Incresync può indurre un miglioramento piccolo ma clinicamente rilevante dell'HbA1c. L'aggiunta di alogliptin a pioglitazione ha comportato una riduzione dell'HbA1c dello 0,47 % alla dose di 12,5 mg e dello 0,61 % alla dose di 25 mg. Incresync è stato efficace almeno quanto pioglitazione e metformina nella riduzione dell'HbA1c.

Quali sono i rischi associati a Incresync?

Gli effetti indesiderati più comuni di Incresync (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni di naso e gola), sinusite (infiammazione dei seni paranasali), cefalea, nausea, dispepsia (bruciore di stomaco), dolore addominale (mal di pancia), prurito, mialgia (dolore muscolare), edema periferico (tumefazione delle braccia e delle gambe) e aumento di peso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Incresync, vedere il foglio illustrativo.

Incresync non deve essere somministrato a pazienti ipersensibili (allergici) ai principi attivi o a uno qualsiasi degli ingredienti o che hanno avuto gravi reazioni allergiche a un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4). Non deve inoltre essere usato in pazienti che hanno attualmente o hanno avuto in passato insufficienza cardiaca o cancro della vescica, pazienti con ridotta funzionalità epatica, chetoacidosi diabetica (una grave condizione che può verificarsi con il diabete) o sangue nelle urine che non è stato adeguatamente sottoposto ad analisi. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Incresync è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Incresync sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che l'aggiunta di alogliptin al trattamento esistente con pioglitazione, con o senza metformina, abbia dimostrato di produrre miglioramenti dell'HbA1c modesti ma clinicamente rilevanti. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che l'associazione di

alogliptin e pioglitazone in Incesync sia vantaggiosa per i pazienti. Il profilo di sicurezza di Incesync era coerente con quello osservato con i singoli componenti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Incesync?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Incesync sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Incesync sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Incesync sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Incesync

Incesync ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 settembre 2013.

Ulteriori informazioni su Incesync sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2021.