



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incredync (*alogliptine/pioglitazon*)

Een overzicht van Incredync en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Incredync en wanneer wordt het voorgeschreven?

Incredync is een geneesmiddel tegen diabetes dat de werkzame stoffen alogliptine en pioglitazon bevat. Het wordt gebruikt als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging bij volwassenen met diabetes type 2 om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) beter te kunnen reguleren:

- bij patiënten bij wie de bloedglucosespiegel niet voldoende kan worden gereguleerd met alleen pioglitazon, en die niet kunnen worden behandeld met metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes);
- in combinatie met metformine bij patiënten bij wie de bloedglucosespiegel niet voldoende kan worden gereguleerd met een combinatie van pioglitazon en metformine.

Incredync kan ook worden gebruikt ter vervanging van afzonderlijke alogliptine- en pioglitazontabletten bij volwassenen die al met deze combinatie worden behandeld.

Hoe wordt Incredync gebruikt?

Incredync is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt eenmaal daags via de mond ingenomen. De aanbevolen dosis is afhankelijk van de lopende behandeling van diabetes bij de patiënt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Incredync.

Hoe werkt Incredync?

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed te reguleren, of het lichaam niet in staat is de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. De werkzame stoffen in Incredync, alogliptine en pioglitazon, werken op verschillende manieren om dit te verhelpen.

Alogliptine is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van incretinehormonen in het lichaam. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Door de afbraak van incretinehormonen in het bloed te blokkeren, zorgt alogliptine ervoor dat zij de alvleesklier langer blijven stimuleren meer insuline te produceren wanneer de bloedglucosespiegel hoog is. Alogliptine werkt niet wanneer de

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



bloedglucosespiegel laag is. Daarnaast verlaagt alogliptine de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose doordat het de insulinespiegel verhoogt en de spiegel van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegel en helpen ze diabetes type 2 onder controle te houden. Alogliptine is in de EU geregistreerd onder de naam Vipidia.

Pioglitazon maakt cellen (vet-, spier- en levercellen) gevoeliger voor insuline, zodat het lichaam de eigen geproduceerde insuline beter kan gebruiken. Pioglitazon is in de EU toegelaten onder de naam Actos en verwante namen.

Als gevolg van de werking van beide werkzame stoffen daalt de bloedglucosespiegel, waardoor diabetes type 2 beter onder controle kan worden gehouden.

Welke voordelen bleek Incresync tijdens de studies te hebben?

Incresync is onderzocht in twee hoofdstudies onder 1 296 patiënten met diabetes type 2 die niet goed onder controle kon worden gebracht door eerdere behandeling. In een van de studies werd de werkzaamheid van alogliptine vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling) bij gebruik als aanvulling op een bestaande behandeling met pioglitazon, al dan niet in combinatie met metformine of een ander geneesmiddel tegen diabetes. In de andere studie werden de effecten van toevoeging van alogliptine aan een bestaande behandeling met pioglitazon en metformine vergeleken met het verhogen van de doses pioglitazon. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de concentratie geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), het percentage hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden. De HbA1c-concentratie geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is. In de eerste studie werd de HbA1c-concentratie na 26 weken gemeten en in de tweede studie na 52 weken.

Uit beide studies bleek dat de combinatie van de werkzame stoffen in Incresync een kleine maar klinisch relevante verbetering van de HbA1c-waarde kon opleveren. Wanneer alogliptine werd toegevoegd aan pioglitazon, bestond die verbetering in een verlaging van de HbA1c-concentratie met 0,47 % bij een dosis alogliptine van 12,5 mg en met 0,61 % bij een dosis alogliptine van 25 mg. Incresync was minstens even werkzaam als pioglitazon en metformine bij het verlagen van de HbA1c-concentratie.

Welke risico's houdt het gebruik van Incresync in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Incresync (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties), sinusitis (bijholteontsteking), hoofdpijn, misselijkheid, dyspepsie (brandend maagzuur), buikpijn, pruritus (jeuk), myalgie (spierpijn), perifeer oedeem (zwellen van armen en benen) en gewichtstoename. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Incresync.

Incresync mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen of voor enig bestanddeel van het middel of die ernstige allergische reacties hebben gehad op een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die lijden of ooit hebben geleden aan hartfalen of blaaskanker, patiënten met verminderde leverfunctie, diabetische ketoacidose (een ernstige aandoening die bij diabetes kan optreden) of bloed in de urine dat niet goed is onderzocht. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Incesync geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Incesync groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het toevoegen van alogliptine aan een bestaande behandeling met pioglitazon met of zonder metformine bescheiden maar klinisch relevante verbeteringen van de HbA1c-waarde heeft opgeleverd. Het Geneesmiddelenbureau was daarom van oordeel dat patiënten baat kunnen hebben bij de combinatie van alogliptine en pioglitazon in Incesync. Het veiligheidsprofiel van Incesync was in overeenstemming met het veiligheidsprofiel van de afzonderlijke componenten.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Incesync te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Incesync, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Incesync continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Incesync worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Incesync

Op 19 september 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Incesync verleend.

Meer informatie over Incesync is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incesync.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2021.