



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incesync (*alogliptyna/pioglitazon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Incesync i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Incesync i w jakim celu się go stosuje

Incesync jest lekiem przeciwcukrzycowym zawierającym alogliptynę i pioglitazon jako substancje czynne. Lek stosuje się jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli poziomu glukozy (cukru) we krwi:

- u pacjentów, u których stosowanie pioglitazonu w monoterapii nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby i którzy nie mogą być leczeni metforminą (innym lekiem przeciwcukrzycowym);
- w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stosowanie pioglitazonu i metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby.

Lek Incesync można również stosować w celu zastąpienia oddzielnych tabletek alogliptyny i pioglitazonu u osób dorosłych, które są już leczone tym skojarzeniem.

Jak stosować lek Incesync

Lek jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę. Lek przyjmuje się doustnie raz na dobę. Zalecana dawka zależy od aktualnego leczenia cukrzycy u pacjenta. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Incesync znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Incesync

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancje czynne leku Incesync, alogliptyna i pioglitazon, działają na różne sposoby w celu skorygowania tej nieprawidłowości.

Alogliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy-4 (ang. DPP-4). Hamuje ona rozpad hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do produkcji insuliny. Blokując rozpad hormonów inkretynowych we krwi, alogliptyna wydłuża ich działanie pobudzające trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy poziom glukozy we krwi jest wysoki. Alogliptyna nie działa, gdy poziom glukozy we krwi jest niski. Alogliptyna ogranicza również ilość glukozy wytwarzanej w wątrobie poprzez zwiększanie poziomu insuliny oraz zmniejszanie poziomu

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



hormonu o nazwie glukagon. Wszystkie te procesy zmniejszają poziom glukozy we krwi i pomagają łagodzić objawy cukrzycy typu 2. Alogliptyna jest dopuszczona do obrotu w UE pod nazwą Vipidia.

Pioglitazon zwiększa wrażliwość komórek (tkanki tłuszczowej, mięśni i wątroby) na działanie insuliny, co oznacza, że organizm lepiej wykorzystuje wytwarzaną insulinę. Pioglitazon jest dopuszczony do obrotu w UE pod nazwą Actos i nazwami produktów związanych.

W wyniku działania obu substancji czynnych dochodzi do zmniejszenia poziomu glukozy we krwi, co pomaga łagodzić objawy cukrzycy typu 2.

Korzyści ze stosowania leku Incresync wykazane w badaniach

Lek Incresync analizowano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1296 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których wcześniejsze leczenie nie zapewniło właściwej kontroli choroby. W jednym z badań porównywano działanie alogliptyny z placebo (leczenie pozorowane), podawanych dodatkowo do istniejącego leczenia pioglitazonem, z metforminą lub bez niej, lub z innym lekiem przeciwcukrzycowym. W drugim badaniu skutki dodania alogliptyny do istniejącego leczenia pioglitazonem i metforminą porównywano ze zwiększeniem dawek pioglitazonu. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c), która stanowi odsetek zawartej w krwi hemoglobiny, do której glukoza się przyłącza. Poziom HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli poziomu glukozy we krwi. Poziom HbA1c mierzono po 26 tygodniach w pierwszym badaniu i po 52 tygodniach w drugim badaniu.

W obu badaniach wykazano, że skojarzenie substancji czynnych w leku Incresync może doprowadzić do niewielkiej, ale istotnej klinicznie poprawy poziomu HbA1c. Dodanie alogliptyny do pioglitazonu powoduje zmniejszenie poziomu HbA1c o 0,47% w przypadku, gdy dawka alogliptyny wynosi 12,5 mg, i o 0,61% przy dawce alogliptyny wynoszącej 25 mg. Lek Incresync był co najmniej tak samo skuteczny w zmniejszaniu poziomu HbA1c jak pioglitazon i metformina.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Incresync

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leków Incresync (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła), zapalenie zatok, bóle głowy, nudności (mdłości), niestrawność (zgaga), bóle brzucha, świąd (swędzenie), bóle mięśni, obrzęki obwodowe (obrzęk rąk i nóg) i zwiększenie masy ciała. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Incresync znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Incresync nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne lub którykolwiek składnik leku lub u których wystąpiły poważne reakcje alergiczne na jakikolwiek inhibitor dipeptylopeptydazy-4 (DPP-4). Leku nie wolno również stosować u pacjentów, u których występuje lub kiedykolwiek występowała niewydolność serca lub rak pęcherza moczowego, a także u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby, cukrzycową kwasicy ketonową (niebezpiecznym stanem, który może występować u chorych na cukrzycę) lub krwią w moczu, której obecność nie została odpowiednio zbadana. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Incresync w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Incresync przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że dodanie alogliptyny do istniejącego leczenia pioglitazonem z metforminą lub bez niej wykazało niewielką, ale istotną klinicznie poprawę w zakresie poziomu HbA1c. W związku z tym Agencja uznała, że skojarzenie

alogliptyny i pioglitazonu w leku Incresync jest korzystne dla pacjentów. Profil bezpieczeństwa leku Incresync był zgodny z profilami jego poszczególnych składników.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Incresync

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Incresync w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Incresync są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Incresync są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Incresync

Lek Incresync otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 września 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Incresync znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2021.