



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incresync (*alogliptina/pioglitazona*)

Um resumo sobre Incresync e porque está autorizado na UE

### O que é Incresync e para que é utilizado?

Incresync é um medicamento para a diabetes que contém as substâncias ativas alogliptina e pioglitazona. É utilizado em associação com dieta e exercício em adultos com diabetes de tipo 2, para melhorar o controlo dos níveis de glucose (açúcar) no sangue:

- em doentes com diabetes não adequadamente controlada só com pioglitazona e que não podem ser tratados com metformina (outro medicamento para a diabetes);
- em associação com metformina em doentes com diabetes não adequadamente controlada com uma associação de pioglitazona e metformina.

Incresync também pode ser utilizado para substituir os comprimidos separados de alogliptina e pioglitazona em adultos que já estejam a ser tratados com esta associação de medicamentos.

### Como se utiliza Incresync?

Incresync está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. É tomado por via oral uma vez por dia. A dose recomendada depende do tratamento para a diabetes que o doente já esteja a fazer. Para mais informações sobre a utilização de Incresync, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Incresync?

A diabetes de tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. As substâncias ativas de Incresync, a alogliptina e a pioglitazona, funcionam de formas diferentes para ajudar a corrigir este problema.

A alogliptina é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) que atua bloqueando a degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao bloquear a degradação das hormonas incretinas no sangue, a alogliptina prolonga a ação destas hormonas na estimulação do pâncreas para produzir mais insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A alogliptina não atua quando os níveis de glucose no sangue são baixos. A alogliptina também reduz a quantidade de glucose produzida pelo

---

**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



fígado, aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagom. Conjuntamente, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes de tipo 2. A alogliptina está autorizada na UE com o nome comercial de Vipidia.

A pioglitazona torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz. A pioglitazona está autorizada na UE sob a designação de Actos e nomes associados.

Em resultado da ação das duas substâncias ativas, há uma redução dos níveis de glucose no sangue, o que ajuda a controlar a diabetes de tipo 2.

## **Quais os benefícios demonstrados por Incresync durante os estudos?**

Incresync foi investigado em dois estudos principais que incluíram 1296 doentes com diabetes de tipo 2 não adequadamente controlada com tratamento anterior. Um dos estudos comparou os efeitos da alogliptina com um placebo (um tratamento simulado) quando utilizada como adjuvante do tratamento existente com pioglitazona, com ou sem metformina ou outro medicamento para a diabetes. No outro estudo, os efeitos da adição de alogliptina ao tratamento existente com pioglitazona e metformina foram comparados com o aumento das doses de pioglitazona. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração do nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que é a percentagem de hemoglobina no sangue que está ligada à glucose. Os níveis de HbA1c dão uma indicação do grau de controlo da glucose no sangue. Os níveis de HbA1c foram medidos após 26 semanas, no primeiro estudo, e 52 semanas no segundo estudo.

Os dois estudos demonstraram que a combinação das substâncias ativas de Incresync pode produzir uma melhoria pequena, mas clinicamente relevante, da HbA1c. Quando a alogliptina foi adicionada à pioglitazona, a melhoria foi uma redução da HbA1c de 0,47 % com uma dose de alogliptina de 12,5 mg e de 0,61 % com uma dose de alogliptina de 25 mg. Incresync foi pelo menos tão eficaz como a pioglitazona e a metformina na redução da HbA1c.

## **Quais são os riscos associados a Incresync?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Incresync (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta), sinusite (inflamação dos seios nasais), dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), dispepsia (azia), dor abdominal (dor de barriga), prurido (comichão), mialgia (dor muscular), edema periférico (inchaço nos braços e nas pernas) e aumento de peso. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Incresync, consulte o Folheto Informativo.

Incresync é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes ou que tenham tido reações alérgicas graves a qualquer inibidor da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4). É também contraindicado em doentes que tenham ou tenham tido insuficiência cardíaca ou cancro da bexiga, em doentes com função hepática reduzida, cetoacidose diabética (uma doença grave que pode ocorrer na diabetes) ou sangue na urina que não tenha sido adequadamente investigado. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Incresync autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Incresync são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que a adição de alogliptina ao tratamento existente com pioglitazona com ou sem metformina demonstrou produzir melhorias moderadas, mas clinicamente, relevantes da HbA1c. Por conseguinte, a Agência considerou

que a associação de alogliptina e pioglitazona de Incredync é benéfica para os doentes. O perfil de segurança de Incredync foi consistente com o observado com os componentes individuais.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Incredync?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Incredync.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Incredync são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Incredync são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre oncredync**

A 19 de setembro de 2013, Incredync recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Incredync podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incredync](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incredync).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2021.