



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incresync (alogliptină/pioglitazonă)

Prezentare generală a Incresync și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Incresync și pentru ce se utilizează?

Incresync este un medicament pentru tratamentul diabetului, care conține substanțele active alogliptină și pioglitazonă. Se utilizează în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic la adulții cu diabet de tip 2 pentru a îmbunătăți reglarea glicemiei (cantitatea de glucoză din sânge):

- la pacienții la care diabetul nu este ținut sub control în mod satisfăcător cu pioglitazonă în monoterapie și care nu pot fi tratați cu metformină (alt medicament pentru tratamentul diabetului);
- în asociere cu metformină, la pacienții la care diabetul nu este ținut sub control în mod satisfăcător cu combinația de pioglitazonă și metformină.

De asemenea, Incresync poate fi utilizat pentru a înlocui comprimatele de alogliptină și pioglitazonă administrate separat la adulții care sunt deja tratați cu această combinație.

Cum se utilizează Incresync?

Incresync este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează pe cale orală, o dată pe zi. Doza recomandată depinde de tratamentul curent al pacientului pentru diabet. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Incresync, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Incresync?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Substanțele active din Incresync, alogliptina și pioglitazona, acționează în moduri diferite pentru a ajuta la corectarea acestei situații.

Alogliptina este un inhibitor de dipeptidil peptidază 4 (DPP-4) care acționează blocând descompunerea hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prin blocarea descompunerii hormonilor incretinici din sânge, alogliptina le prelungeste acțiunea, stimulând pancreasul să producă mai multă insulină când glicemia este mare. Alogliptina nu acționează când glicemia este mică. De asemenea, alogliptina reduce cantitatea 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



glucoză produsă de ficat, măbind cantitatea de insulină și reducând cantitatea hormonului glucacon. Împreună, aceste procese reduc glicemia și ajută la ținerea sub control a diabetului de tip 2. Alogliptina este autorizată în UE sub denumirea de Vipidia.

Pioglitazona mărește sensibilitatea la insulină a celulelor (adipoase, musculare și hepatice), ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce. Pioglitazona este autorizată în UE sub denumirea de Actos și denumirile asociate.

Ca urmare a acțiunii ambelor substanțe active, valorile glicemiei scad, ajutând astfel la ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Incresync pe parcursul studiilor?

Incresync a fost evaluat în două studii principale care au cuprins 1 296 de pacienți cu diabet de tip 2 care nu era ținut sub control în mod satisfăcător cu tratamentul anterior. Unul dintre studii a comparat efectele alogliptinei cu placebo (un preparat inactiv) când a fost utilizat ca adjuvant la tratamentul existent cu pioglitazonă, cu sau fără metformină sau alt medicament pentru tratamentul diabetului. În celălalt studiu, efectele adăugării de alogliptină la tratamentul existent cu pioglitazonă și metformină au fost comparate cu creșterea dozelor de pioglitazonă. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost modificarea valorii hemoglobinei glicozilate (HbA1c), care reprezintă procentul de hemoglobină din sânge de care este legată glucoza. Concentrațiile de HbA1c indică cât de bine este reglată glicemia. Valorile HbA1c au fost măsurate după 26 de săptămâni în primul studiu și după 52 de săptămâni în al doilea studiu.

Ambele studii au demonstrat că substanțele active combinate din Incresync au putut determina o ușoară ameliorare a HbA1c, însă relevantă clinic. Când alogliptina a fost adăugată la pioglitazonă, ameliorarea a constat în reducerea HbA1c cu 0,47% la o doză de alogliptină de 12,5 mg și cu 0,61% la o doză de alogliptină de 25 mg. Incresync a fost cel puțin la fel de eficace ca pioglitazona și metformina în reducerea HbA1c.

Care sunt riscurile asociate cu Incresync?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Incresync (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), sinuzită (inflamarea sinusurilor), dureri de cap, greață, dispepsie (arsuri la stomac), dureri abdominale (dureri de burtă), prurit (mâncărime), mialgie (dureri musculare), edem periferic (umflarea brațelor și picioarelor) și creștere în greutate. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Incresync, citiți prospectul.

Incresync este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente, sau care au avut reacții alergice grave la un inhibitor de dipeptidil-peptidază-4 (DPP-4). De asemenea, este contraindicat la pacienții care au sau au avut insuficiență cardiacă sau cancer de vezică urinară, la cei cu funcție hepatică redusă, cetoacidoză diabetică (o afecțiune gravă care poate apărea în diabet) sau care prezintă sânge în urină care nu a fost investigat în mod corespunzător. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Incresync în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Incresync sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că adăugarea de alogliptină la tratamentul existent cu pioglitazonă, cu sau fără metformină, a demonstrat că produce îmbunătățiri modeste ale HbA1c, dar relevante clinic. Prin urmare, agenția a considerat că

asocierea dintre alogliptină și pioglitazonă în Incresync este benefică pentru pacienți. Profilul de siguranță al Incresync a corespuns cu cel observat pentru componentele individuale.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Incresync?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Incresync, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Incresync sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Incresync sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Incresync

Incresync a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 septembrie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Incresync sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2021.