



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incesync (*alogliptín/pioglitazón*)

Prehľad o lieku Incesync a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Incesync a na čo sa používa?

Incesync je liek proti cukrovke obsahujúci liečivá alogliptín a pioglitazón. Používa sa ako prídavný liek k diéte a cvičeniu u dospelých s cukrovkou 2. typu na zlepšenie kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi:

- u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní samotným pioglitazónom a ktorí nemôžu byť liečení metformínom (iným liekom proti cukrovke),
- spolu s metformínom u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočná kontrola kombináciou pioglitazónu a metformínu.

Liek Incesync sa môže použiť aj ako náhrada samostatných tabliet alogliptínu a pioglitazónu u dospelých, ktorí už sú touto kombináciou liečení.

### Ako sa liek Incesync užíva?

Liek Incesync je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liek sa užíva ústami jedenkrát denne. Odporúčaná dávka závisí od aktuálnej liečby cukrovky u pacienta. Viac informácií o užívaní lieku Incesync si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Incesync účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. Liečivá lieku Incesync, alogliptín a pioglitazón, účinkujú pri náprave tohto stavu odlišným spôsobom.

Alogliptín je inhibítor dipeptidyl-peptidázy-4 (DPP-4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu. Zablokovaním rozkladu inkretínových hormónov v krvi alogliptín v prípade, že hladina glukózy v krvi je vysoká, predlžuje účinok týchto hormónov pri stimulovaní pankreasu, aby vytváral viac inzulínu. Alogliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Alogliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu. Tieto

---

**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



procesy spoločne znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu. Alogliptín je v EÚ povolený pod názvom Vipidia.

Pioglitazón zvyšuje citlivosť buniek (tukových, svalových a pečňových) na inzulín, čo znamená, že telo dokáže lepšie zužitkovať vyprodukovaný inzulín. Pioglitazón je v EÚ povolený pod názvom Actos a súvisiace názvy.

Výsledkom účinku oboch liečiv je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Aké prínosy lieku Incresync boli preukázané v štúdiách?**

Liek Incresync sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 296 pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorá nebola predchádzajúcou liečbou náležite kontrolovaná. V jednej štúdii sa porovnávali účinky alogliptínu s placebom (zdanlivým liekom), keď sa použil ako prídavná liečba k existujúcej liečbe pioglitazónom, s metformínom alebo bez metformínu alebo iným liekom proti cukrovke. V druhej štúdii sa porovnávali účinky pridania alogliptínu k existujúcej liečbe pioglitazónom a metformínom so zvýšením dávok pioglitazónu. V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c), čo je percentuálny podiel hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou. Hladina HbA1c je ukazovateľom toho, ako dobre je hladina glukózy v krvi kontrolovaná. Hladiny HbA1c sa merali po 26 týždňoch v prvej štúdii a po 52 týždňoch v druhej štúdii.

V oboch štúdiách sa preukázalo, že kombinácia liečiv v lieku Incresync môže viesť k malému, ale klinicky významnému zlepšeniu HbA1c. Keď sa alogliptín pridal k pioglitazónu, dosiahlo sa zlepšenie zníženia HbA1c o 0,47 % pri dávke alogliptínu 12,5 mg a o 0,61 % pri dávke alogliptínu 25 mg. Liek Incresync bol pri znížení HbA1c aspoň taký účinný ako pioglitazón a metformín.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Incresync?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Incresync (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla), sinusitída (zápal prínosových dutín), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), dyspepsia (pálenie záhy), abdominálna bolesť (bolesť brucha), pruritus (svrbenie), myalgia (bolesť svalov), periférny edém (opuch rúk a nôh) a zvýšenie telesnej hmotnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Incresync sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Incresync nesmú používať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na liečivá alebo na niektorú zložku lieku, ani pacienti, ktorí mali závažné alergické reakcie na akýkoľvek inhibítor dipeptidyl-peptidázy-4 (DPP-4). Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú alebo v minulosti mali srdcové zlyhanie alebo rakovinu močového mechúra, pacienti so zníženou funkciou pečene, diabetickou ketoacidózou (závažným ochorením, ktoré sa môže vyskytnúť pri cukrovke) alebo krvou v moči, ktorá nebola náležite vyšetrená. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Incresync povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Incresync sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že pridanie alogliptínu k existujúcej liečbe pioglitazónom s metformínom alebo bez metformínu preukázalo mierne, ale klinicky významné zlepšenie HbA1c. Agentúra preto usúdila, že kombinácia alogliptínu a pioglitazónu v lieku Incresync je pre pacientov prínosom. Bezpečnostný profil lieku Incresync bol konzistentný s bezpečnostným profilom pozorovaným v prípade jednotlivých zložiek.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Incresync?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Incresync boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Incresync sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Incresync sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Incresync**

Lieku Incresync bolo dňa 19. septembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Incresync sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2021