



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472045/2013  
EMA/H/C/002654

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Incresync

alogliptin / pioglitazone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Incresync. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Incresync.

Per informazioni pratiche sull'uso di Incresync i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista

## Che cos'è e per che cosa si usa Incresync?

Incresync è un medicinale antidiabetico contenente i principi attivi alogliptin e pioglitazone. È usato come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico negli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue:

- nei pazienti non adeguatamente controllati con pioglitazone assunto da solo e per i quali metformina (un altro medicinale antidiabetico) è inappropriata;
- in combinazione a metformina, nei pazienti non adeguatamente controllati con una combinazione di pioglitazone e metformina.

Incresync può essere utilizzato per sostituire compresse separate di alogliptin e pioglitazone nei pazienti già trattati con questa combinazione.

## Come si usa Incresync?

Incresync è disponibile sotto forma di compresse (12,5 o 25 mg di alogliptin e 30 mg di pioglitazone; 12,5 o 25 mg di alogliptin e 45 mg di pioglitazone) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Si assume per bocca una volta al giorno. La scelta del dosaggio iniziale dipende dal precedente regime terapeutico del paziente. Nei pazienti precedentemente trattati con pioglitazone da solo, Incresync deve essere assunto a un dosaggio che fornisca la stessa dose di pioglitazone. Se i pazienti sono anche in trattamento con metformina, può essere necessario somministrare dosi inferiori di metformina o pioglitazone allo scopo di ridurre il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). Se i pazienti prima assumevano pioglitazone e alogliptin separatamente, Incresync deve



essere assunto a un dosaggio che continui a fornire le stesse dosi della precedente terapia. È necessario ridurre la dose nei pazienti con moderata compromissione della funzione renale. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Incresync?**

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'insulina prodotta dal pancreas non è sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. I principi attivi presenti in Incresync, alogliptin e pioglitazone, agiscono in modo diverso per correggere questa condizione.

Alogliptin è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP 4). Blocca la degradazione degli ormoni "incretine" nell'organismo. Questi ormoni vengono rilasciati dopo i pasti e stimolano il pancreas a produrre insulina. Bloccando la degradazione delle incretine nel sangue, alogliptin prolunga la loro azione di stimolazione del pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono alti. Alogliptin non è efficace se il glucosio nel sangue è basso. Alogliptin riduce inoltre la quantità di glucosio prodotta dal fegato, aumentando i livelli di insulina e riducendo i livelli dell'ormone glucagone. Assieme, tali processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e contribuiscono a controllare il diabete di tipo 2. Alogliptin è autorizzato nell'UE con la denominazione Vipidia.

Pioglitazone rende le cellule (del tessuto adiposo, dei muscoli e del fegato) più sensibili all'insulina, permettendo all'organismo di usare meglio l'insulina che produce. Pioglitazone è autorizzato nell'UE con la denominazione Actos e denominazioni associate.

Grazie all'azione combinata dei due principi attivi, i livelli di glucosio nel sangue vengono ridotti, e ciò serve a controllare il diabete di tipo 2.

## **Quali benefici di Incresync sono stati evidenziati negli studi?**

Incresync è stato esaminato in due studi principali condotti su 1 296 pazienti con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato da una precedente terapia. Uno degli studi metteva a confronto gli effetti di alogliptin e placebo (una sostanza priva di effetti sull'organismo) usati in aggiunta a una terapia in corso con pioglitazone (la stessa combinazione presente in Incresync), con o senza metformina o un altro medicinale antidiabetico. L'altro studio confrontava gli effetti dell'aggiunta di alogliptin al trattamento in corso con pioglitazone e metformina, da un lato, con un aumento delle dosi di pioglitazone, dall'altro. In entrambi gli studi il principale parametro dell'efficacia era la variazione del livello di emoglobina glicosilata (HbA1c), che è la percentuale di emoglobina nel sangue che si lega al glucosio. I livelli di HbA1c sono un indicatore dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. I livelli di HbA1c sono stati misurati dopo 26 settimane nel primo studio e 52 settimane nel secondo studio.

Dai due studi è emerso che la combinazione dei principi attivi in Incresync produceva un miglioramento modesto ma clinicamente rilevante dei livelli di HbA1c. In associazione a pioglitazone, il miglioramento corrispondeva a una diminuzione dello 0,47% con una dose di alogliptin di 12,5 mg e dello 0,61% con una dose di alogliptin di 25 mg. Incresync è risultato perlomeno altrettanto efficace di pioglitazone e metformina nel ridurre i livelli di HbA1c.

## **Quali sono i rischi associati a Incresync?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Incresync (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezioni delle alte vie respiratorie (raffreddori), sinusite, cefalea, nausea, dispepsia (bruciore di stomaco), dolore addominale, prurito, mialgia (dolore muscolare), edema periferico (gonfiore di braccia

e gambe) e aumento di peso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Incredync, vedere il foglio illustrativo.

Incredync non deve essere usato nei pazienti che sono ipersensibili (allergici) ai principi attivi o a uno degli altri componenti o che hanno avuto gravi reazioni allergiche a un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP 4). Non deve inoltre essere usato nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di insufficienza cardiaca o di carcinoma della vescica, con ridotta funzione epatica, chetoacidosi diabetica (una grave condizione che può insorgere nel diabete) o con presenza di sangue nelle urine di natura non accertata. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Incredync è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Incredync sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha rilevato che l'aggiunta di alogliptin a una terapia in corso con pioglitazone con o senza metformina aveva mostrato di produrre miglioramenti modesti ma clinicamente rilevanti dei livelli di HbA1c. Il CHMP ha pertanto ritenuto che la combinazione di alogliptin e pioglitazone in Incredync offra benefici ai pazienti. Quanto alla sicurezza, il profilo di sicurezza di Incredync è coerente con quello osservato per i singoli componenti del medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Incredync?**

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Incredync sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Incredync sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Incredync produrrà materiale informativo per i medici che prescrivono il medicinale, indicando il potenziale rischio di insufficienza cardiaca e carcinoma della vescica associato ai trattamenti a base di pioglitazone, i criteri per la selezione dei pazienti e la necessità di rivalutare la terapia periodicamente e di interromperla se i pazienti non ne traggono più beneficio.

## **Altre informazioni su Incredync**

Il 19 settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Incredync, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Incredync consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Incredync, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2013.