



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incresync (*alogliptina/pioglitazona*)

Información general sobre Incresync y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Incresync y para qué se utiliza?

Incresync es un medicamento para la diabetes que contiene los principios activos alogliptina y pioglitazona. Se utiliza como complemento de la dieta y el ejercicio en adultos con diabetes de tipo 2 para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre:

- en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con pioglitazona en monoterapia y que no pueden recibir metformina (otro medicamento contra la diabetes);
- junto con metformina en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con una combinación de pioglitazona y metformina.

Incresync también puede utilizarse para sustituir los comprimidos de alogliptina y pioglitazona tomados por separado en adultos que ya estén siendo tratados con esta combinación.

¿Cómo se usa Incresync?

Incresync se presenta en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. Se toma por vía oral una vez al día. La dosis recomendada depende del tratamiento para la diabetes que esté siguiendo el paciente. Para mayor información sobre el uso de Incresync, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Incresync?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en la sangre, o en la que el organismo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. Los principios activos de Incresync, la alogliptina y la pioglitazona, actúan de diferentes maneras para ayudar a corregir esta anomalía.

La alogliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4). Actúa bloqueando la degradación de las hormonas incretinas en el organismo. Estas hormonas se liberan tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. Al bloquear la degradación de las hormonas incretinas en la sangre, la alogliptina prolonga su acción estimulando al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en sangre son elevados. La alogliptina no actúa cuando la glucosa en

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



sangre es baja. Además, la alogliptina también reduce la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón. En conjunto, estos procesos reducen los niveles de glucemia y ayudan a controlar la diabetes de tipo 2. La alogliptina está autorizada en la UE como Vipidia.

La pioglitazona consigue que las células (de tejido adiposo, musculares y del hígado) sean más sensibles a la insulina, de manera que el organismo utiliza mejor la insulina que genera. La pioglitazona está autorizada en la UE como Actos y denominaciones asociadas.

Como resultado de la acción de ambos principios activos, se reducen los niveles de glucosa en sangre, lo que ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Incresync en los estudios realizados?

Incresync se ha investigado en dos estudios principales en los que participaron 1 296 pacientes con diabetes de tipo 2 que no estaba bien controlada con el tratamiento anterior. En uno de los estudios se compararon los efectos de la alogliptina con un placebo (un tratamiento ficticio) cuando se utilizaba como tratamiento añadido al tratamiento existente con pioglitazona, con o sin metformina u otro medicamento contra la diabetes. En el otro estudio, se compararon los efectos de añadir alogliptina al tratamiento existente con pioglitazona y metformina con un aumento de las dosis de pioglitazona. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina en la sangre a la que se ha adherido glucosa. Los niveles de HbA1c indican el grado de control de los niveles de glucosa en sangre. Los niveles de HbA1c se midieron al cabo de 26 semanas en el primer estudio y de 52 semanas en el segundo.

Ambos estudios demostraron que la combinación de los principios activos de Incresync podía producir una mejora pequeña, pero clínicamente relevante, de la HbA1c. Cuando se añadió alogliptina a la pioglitazona, la mejoría fue una reducción de la HbA1c del 0,47 % con una dosis de alogliptina de 12,5 mg y del 0,61 % con una dosis de alogliptina de 25 mg. Incresync fue al menos tan eficaz como la pioglitazona y la metformina en la reducción de la HbA1c.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Incresync?

Los efectos adversos más frecuentes de Incresync (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de nariz y garganta), sinusitis (inflamación de los senos paranasales), dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), dispepsia (ardor de estómago), dolor abdominal (dolor de tripa), prurito (picor), mialgia (dolor muscular), edema periférico (hinchazón de brazos y piernas) y aumento de peso. La lista completa de efectos adversos notificados de Incresync se puede consultar en el prospecto.

Incresync no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a los principios activos o a cualquiera de los componentes del medicamento o que hayan tenido reacciones alérgicas graves a cualquier inhibidor de la dipeptidil-peptidasa-4 (DPP-4). Tampoco debe administrarse a pacientes que tengan o hayan tenido alguna vez insuficiencia cardíaca o cáncer de vejiga, pacientes con función hepática reducida, cetoacidosis diabética (un trastorno grave que puede aparecer en la diabetes) o sangre en la orina que no se ha investigado adecuadamente. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Incresync en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Incresync son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que la adición de alogliptina al tratamiento instaurado con pioglitazona con o sin metformina había demostrado producir mejorías moderadas pero clínicamente relevantes de la HbA1c. Por consiguiente, la Agencia consideró que la combinación de alogliptina y pioglitazona en Incresync es beneficiosa para los pacientes. El perfil de seguridad de Incresync fue coherente con el observado con los componentes individuales.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Incresync?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Incresync se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Incresync se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Incresync son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Incresync

Incresync recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de septiembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Incresync en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incresync.

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2021.