

ИНКРЕСИНК® — УНИКАЛЬНАЯ ФИКСИРОВАННАЯ КОМБИНАЦИЯ АЛОГЛИПТИНА И ПИОГЛИТАЗОНА*1

МЯГКАЯ СИЛА
ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ
УСТОЙЧИВОГО
РЕЗУЛЬТАТА



Максимальное
снижение
HbA1c²



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИНКРЕСИНК®, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

* Единственная зарегистрированная на рынке РФ комбинация пиоглитазона и алоглиптина по данным ГРСЛ¹. Под уникальностью подразумевается механизм действия пиоглитазона (снижение инсулинорезистентности через активацию ядерных рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом (PPAR α), а также взаимодополняющий алоглиптин эффект комбинации в отношении терапии СД2 и связанных кардиометаболических нарушений²).



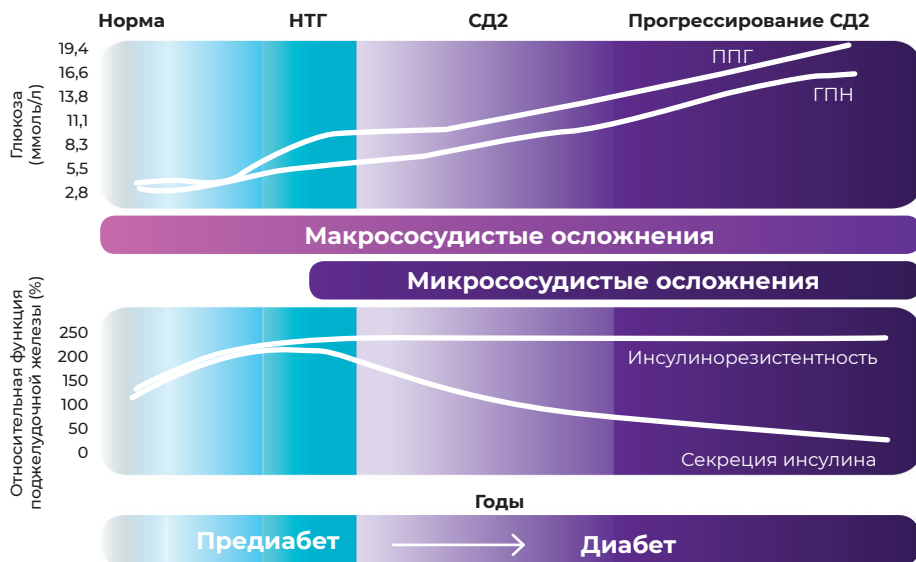
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ
Профилактика сердечно-сосудистых осложнений, в т. ч. инсульта, не включена в показания инструкции по применению лекарственного препарата.

Организация принимающая претензии:
АО «Нижфарм».603950, Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7.
Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28, med@stada.ru.

Май 2025, POS-20270429-081

 **NIZHPHARM**
GROUP

Основная причина прогрессии СД2 — дисфункция β -клеток поджелудочной железы^{5,6}



Графики адаптированы из Simonson G. D., Kendall D. M. Diagnosis of insulin resistance and associated syndromes: the spectrum from the metabolic syndrome to type 2 diabetes mellitus. Coron Artery Dis. 2005; 16 (8): 465-472. doi:10.1097/00019501-200512000-00002

Пиоглитазон оказывает профилактическое действие при предиабете, замедляет прогрессирование СД2 на ранней стадии и отдаляет назначение инсулинотерапии

**Исследование
ACT NOW:
«Действуй сейчас!»**

Пиоглитазон снижал риск развития СД2 у пациентов с преддиабетом в сравнении с плацебо⁷.

**Исследование
PROactive**

Пиоглитазон замедлял прогрессирование диабета и приводил к достоверной отсрочке перевода на инсулинотерапию у пациентов с СД2⁸.

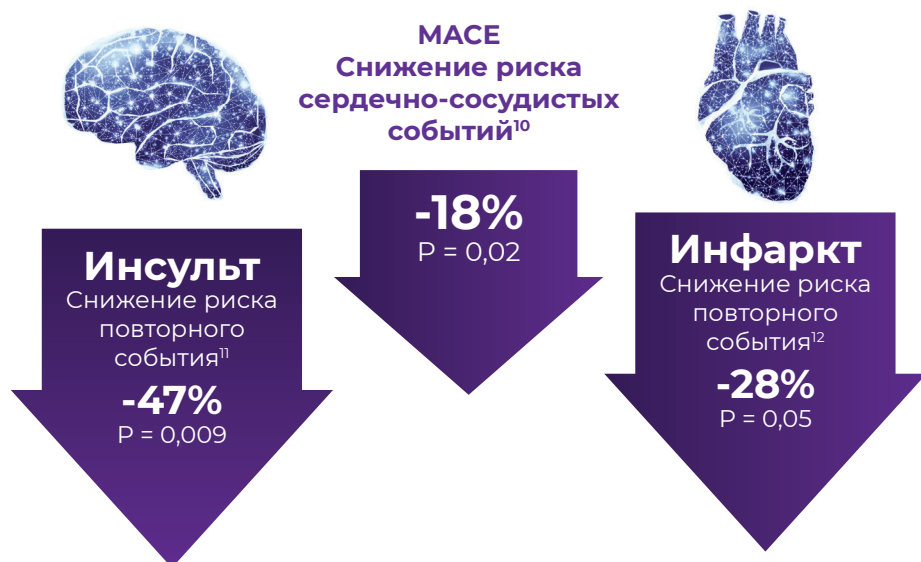
Узнать больше об исследованиях



Основной фактор риска преждевременной инвалидизации и смертности у пациентов с СД2 — развитие сердечно-сосудистых заболеваний⁹

Исследование PROactive

При повторном анализе применение пиоглитазона приводило к снижению риска комбинированной конечной точки MACE¹⁰.



Исследование IRIS

Применение пиоглитазона у пациентов с ОНМК в анамнезе было ассоциировано со снижением риска развития инфаркта и инсульта¹³.



Пиоглитазон – кардиопротективный препарат для лечения СД2¹⁰⁻¹³.

Пиоглитазон обладает мультимодальным набором плеiotропных эффектов



Улучшение функции эндотелия¹⁴



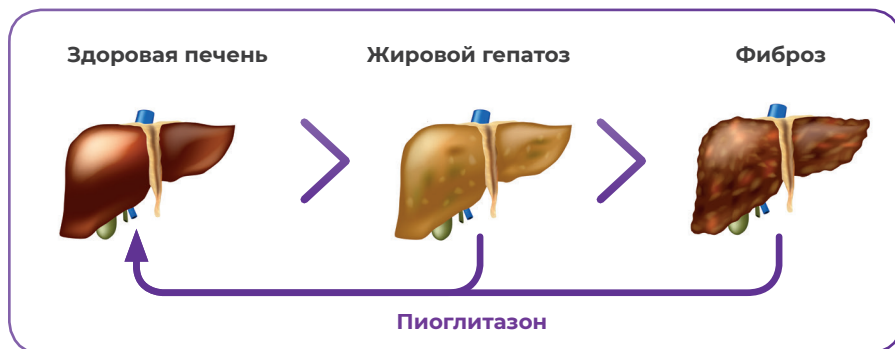
Антиатеросклеротический эффект¹⁵⁻¹⁷



Улучшение показателей липидного спектра¹⁵⁻¹⁹



Рекомендован к назначению пациентам с МАЖБП и СД2 (УУР А, УДД 1)²⁰⁻²³



Подробнее о положительном влиянии пиоглитазона на печень



Дополнительные эффекты — снижение¹⁴⁻¹⁹

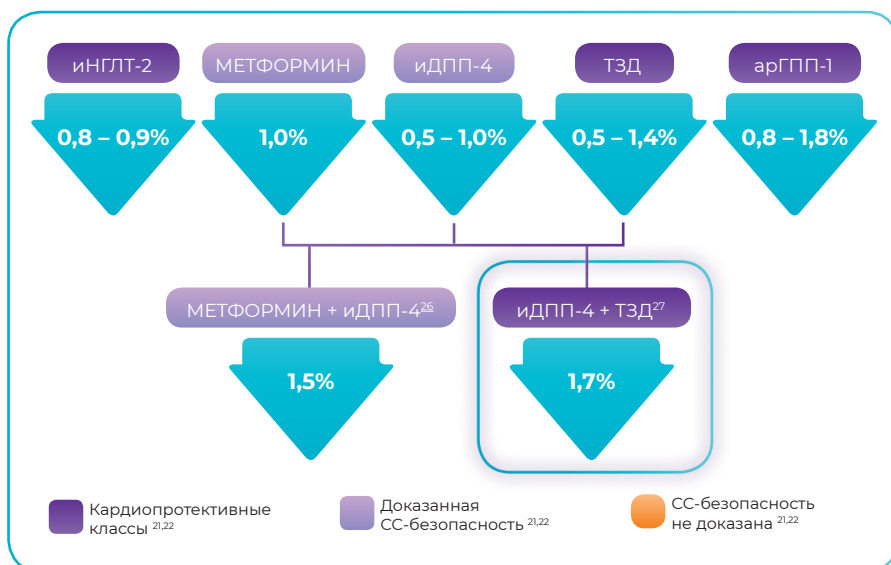
- артериального давления,
- С-реактивного белка,
- протромботических факторов,
- воспалительных маркеров жировой ткани,
- молекул клеточной адгезии.

Какие комбинации выбирать на старте, если HbA1c выше целевого более, чем на 1,0%?

При инициации сахароснижающей терапии необходимо руководствоваться индивидуальными характеристиками пациента, такими как, риск/наличие АССЗ или риск развития гипогликемий²⁴.

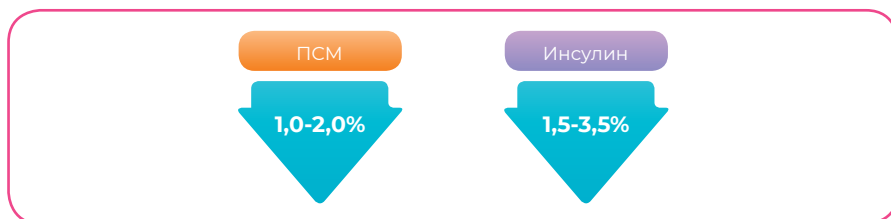
Среднее ↓ HbA1c различными классами ССП²⁴

Низкий риск гипогликемии, в т.ч. в комбинациях^{24,25}



Комбинация алоглиптина и пиоглитазона обеспечивает **снижение HbA1c без повышения риска гипогликемии**, а так же доказано снижает **риски развития сердечно-сосудистых осложнений**^{2,3,28-31}.

Множественное повышение риска гипогликемии (20 и более раз)^{24,25}



Пиоглитазон в РФ представлен фиксированной комбинацией

Инкресинк® — уникальная фиксированная комбинация алоглиптина и пиоглитазона, которая^{*,1}:



Обеспечивает плавное устойчивое улучшение гликемии, максимальное снижение HbA1c на 2,8% и поддержку стабильного гликемического контроля^{*,3,2}.



Не приводит к развитию гипогликемии — оба компонента комбинации относятся к препаратам с наименьшим риском развития гипогликемии²⁴.



Снижает инсулинорезистентность мощнее других доступных препаратов, в т.ч. метформина³⁰.



Действует на большую часть звеньев патогенеза СД2^{2,3,27}. Оказывает протективное влияние на β-клетки, что позволяет замедлить прогрессирование СД и отсрочить переход на инсулинотерапию.



Улучшает кардиоваскулярный прогноз, доказанно снижая риски СС-осложнений^{3,31}.



Обладает плейотропными эффектами: положительное влияние на течение НАЖБП и нарушения липидного спектра¹⁵⁻²³.



Удобство для пациента — 1 раз в день в фиксированной комбинации³.



Не требуется коррекция дозы препарата у пациентов старше 65 лет⁴.



* Единственная зарегистрированная на рынке РФ комбинация пиоглитазона и алоглиптина по данным ГРСЛ. Под уникальностью подразумевается механизм действия пиоглитазона (снижение инсулинорезистентности через активацию ядерных рецепторов, активируемых пролифератором пероксисом (PPAR α)), а также взаимодополняющий алоглиптин эффект комбинации в отношении терапии СД2 и связанных кардиометаболических нарушений²⁻⁴.

** у 80% пациентов с СД2 без увеличения частоты развития гипогликемии в течение 6 месяцев терапии по результатам многоцентрового исследования PROsperity в реальной клинической практике.

Показания к применению препарата Инкресинк® 4

Препарат Инкресинк® показан для применения **у взрослых от 18 лет** во второй и третьей линии терапии СД2, особенно **у пациентов с избыточной массой тела:**

- в монотерапии при **наличии противопоказаний к метформину или непереносимости;**
- в комбинации с метформином, если монотерапия максимальной дозой не привела к адекватному контролю гликемии.

Противопоказания*

- Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата, или серьезные реакции гиперчувствительности к любому ингибитору ДПП-4 в анамнезе, в т.ч. анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.
- **ХСН** или **ХСН** в анамнезе*.
- **ХБП III-V степени**.**
- Печеночная недостаточность***.
- **Диабетический кетоацидоз.**
- Рак мочевого пузыря или рак мочевого пузыря в анамнезе.
- Макрогематурия неясной этиологии.
- Возраст до 18 лет.

Инструкция по
применению
лекарственного
препарата Инкресинк®
таблетки, покрытые
пленочной оболочкой



Экспертная
эндокринология
Telegram-
канал для
эндокринологов

*На фоне применения пиоглиитазона возможна задержка жидкости, которая в свою очередь может усугубить или спровоцировать развитие хронической сердечной недостаточности. Пациентам, имеющим, по крайней мере, один фактор риска развития хронической сердечной недостаточности (например, предшествующий инфаркт миокарда, симптоматическая ИБС или пожилой возраст), лечение следует начинать с самой низкой доступной дозы пиоглиитазона и увеличивать дозу постепенно.

**Пациентам со средней степенью почечной недостаточности (КК ≥ 30 мл/мин, но ≤ 50 мл/мин) следует назначать половину рекомендуемой дозы алоглиптина. Следовательно, пациентам со средней степенью почечной недостаточности не рекомендуется применение препарата в дозировке 25 мг + 15 мг или 25 мг + 30. Не рекомендуется применение препарата у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (КК < 30 мл/мин) или терминальной стадией почечной недостаточности, требующей проведения диализа. Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется проводить оценку функции почек до начала лечения препаратом Инкресинк® и периодически в процессе лечения.

***Препарат Инкресинк® противопоказан у пациентов с печеночной недостаточностью.

Список сокращений:

арГПП-1 — агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1; АССЗ — атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания; ГПН — глюкоза плазмы натощак; иДПП-4 — ингибиторы дипептидилпептидазы-4; иНГЛТ-2 — ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера-2; МАЖБП — метаболически ассоциированная жировая болезнь печени; НТГ — нарушение толерантности к глюкозе; ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; ППГ — постприандиальная гликемия; ПСМ — препараты сульфонилмочевины; СД2 — сахарный диабет 2 типа; СС — сердечно-сосудистый; ССП — сахароснижающие препараты; ТЗД — тиазолидиндионы; УУД — уровень достоверности доказательств; УУР — уровень убедительности рекомендаций; ХБП — хроническая болезнь печени; ХСН — хроническая сердечная недостаточность; HbA_{1c} — гликированный гемоглобин; MACE (major adverse cardiovascular events (англ.)) — серьезные нежелательные явления со стороны сердца.

Список литературы:

1. ИМП препаратов с действующим веществом алоглиптин+пиоглитазон. Доступно по ссылке: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%90%d0%bb%d0%be%d0%b3%d0%bb%d0%b8%d0%bf%d1%82%d0%b8%d0%bd%2b%d0%9f%d0%b8%d0%be%d0%b3%d0%bb%d0%b8%d1%82%6d0%b0%d0%b7%d0%be%d0%96bd&f=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®ype=1962c6&pageSize=10&token=7d2e02a2-85f1-4305-be2b-b78bdc27db8b&order=Registered&orderType=desc&pageNum=1>. Дата доступа: апрель 2025.
2. DeFronzo R. A. Banting Lecture. From the triumvirate to the ominous octet: a new paradigm for the treatment of type 2 diabetes mellitus. *Diabetes*. 2009; 58 (4): 773-795.
3. Tomlinson B., Chan P., Lam C. W. K. An overview of alogliptin + pioglitazone for the treatment of type 2 diabetes. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 2021; 23 (1): 29–42.
4. Общая характеристика лекарственного препарата Инкресин® ЛП- N(000188)-(PF-RU) от 12.07.2024.
5. Шестакова М. В. Секрция инсулина при сахарном диабете 2 типа: от международного проекта группы IGIS к национальному проекту группы НГИС. *Сахарный диабет*. 2008; 11 (4): 4–5.
6. Simonson G. D., Kendall D. M. Diagnosis of insulin resistance and associated syndromes: the spectrum from the metabolic syndrome to type 2 diabetes mellitus. *Coron Artery Dis*. 2005; 16 (8): 465–472.
7. DeFronzo R. A., Tripathy D., Schwenke D. C. et al. Pioglitazone for diabetes prevention in impaired glucose tolerance. *N Engl J Med*. 2011; 364 (12): 1104–1115.
8. Dromandy J. A., Charbonnel B., Eckland D. J. et al. Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitazone Clinical Trial In macroVascular Events): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2005; 366 (9493): 1279–1289.
9. Dal Canto E., Cieriello A., Rydén L. et al. Diabetes as a cardiovascular risk factor: An overview of global trends of macro and micro vascular complications. *Eur J Prev Cardiol*. 2019; 26 (2, suppl): 25–32.
10. Wilcox R., Kupfer S., Erdmann E. PROactive Study investigators. Effects of pioglitazone on major adverse cardiovascular events in high-risk patients with type 2 diabetes: results from PROspective pioglitazone Clinical Trial In macro Vascular Events (PROactive 10). *Am Heart J*. 2008; 155 (4): 712–717.
11. Wilcox R., Bousser M. G., Betteridge D. J. et al. Effects of pioglitazone in patients with type 2 diabetes with or without previous stroke: results from PROactive (PROspective pioglitazone Clinical Trial In macroVascular Events 04). *Stroke*. 2007; 38 (3): 865–873.
12. Erdmann E., Dromandy J. A., Charbonnel B. et al. The effect of pioglitazone on recurrent myocardial infarction in 2445 patients with type 2 diabetes and previous myocardial infarction: results from the PROactive (PROactive 05) Study. *J Am Coll Cardiol*. 2007; 49 (17): 1772–1780.
13. Kernan W. N., Viscoli C. M., Furie K. L. et al. Pioglitazone after Ischemic Stroke or Transient Ischemic Attack. *N Engl J Med*. 2016; 374 (14): 1321–1331.
14. Kim H., Choi C. U., Rhew K. et al. Comparative effects of glucose-lowering agents on endothelial function and arterial stiffness in patients with type 2 diabetes: A network meta-analysis. *Atherosclerosis*. 2024; 391: 117490.
15. Салухов В. В., Ковалевская Е. А. Переосмысление роли пиоглитазона в современной диабетологии с позиции его кардиорепроактивных свойств. *Медицинский Совет*. 2022; (10): 10–21.
16. Nesti L., Tricó D., Mengozzi A., Natali A. Rethinking pioglitazone as a cardioprotective agent: a new perspective on an overlooked drug. *Cardiovasc Diabetol*. 2021; 20 (1): 109. Published 2021 May 18.
17. DeFronzo R. A., Inzucchi S., Abdul-Ghani M., Nissen S. E. Pioglitazone: The forgotten, cost-effective cardioprotective drug for type 2 diabetes. *Diab Vasc Dis Res*. 2019; 16 (2): 133–143.
18. Scherthaner G., Currie C. J., Scherthaner G.-H. Do we still need pioglitazone for the treatment of type 2 diabetes? A risk-benefit critique in 2013. *Diabetes Care* 2013; 36 (Suppl. 2): S155–S161.
19. Derosa G., D'Angelo A., Ragonesi P. D. et al. Metformin-pioglitazone and metformin-rosiglitazone effects on non-conventional cardiovascular risk factors plasma level in type 2 diabetic patients with metabolic syndrome. *J Clin Pharm Ther*. 2006; 31 (4): 375–383.
20. Cusi K., Isaacs S., Barb D. et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Nonalcoholic Fatty Liver Disease in Primary Care and Endocrinology Clinical Settings: Co-Sponsored by the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD). *Endocr Pract*. 2022; 28 (5): 528–562.
21. Rinella M. E., Neuschwander-Tetri B. A., Siddiqui M. S. et al. AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. *Hepatology*. 2023; 77 (5): 1797–1835.
22. Ивашкин В. Т. и др. Клинические рекомендации Российского общества по изучению печени, Российской гастроэнтерологической ассоциации, Российской ассоциации эндокринологов, Российской ассоциации геронтологов и гериатров и Национального общества профилактической кардиологии по диагностике и лечению неалкогольной жировой болезни печени. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2022; 32 (4): 104–140.
23. Cusi K., Orsak B., Bril F. et al. Long-Term Pioglitazone Treatment for Patients With Nonalcoholic Steatohepatitis and Prediabetes or Type 2 Diabetes Mellitus: A Randomized Trial. *Ann Intern Med*. 2016; 165 (5): 305–315.
24. Дедов И. И. и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под редакцией И. И. Дедова, М. В. Шестаковой, А. Ю. Майорова. 11-й выпуск. *Сахарный диабет*. 2023; 26 (25): 1–157.
25. de Carvalho L. S. F., Nogueira A. C. C., Bonilha I. et al. Glucose-Lowering and the Risk of Cardiovascular Events With Antidiabetic Therapies: A Systematic Review and Additive-Effects Network Meta-Analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2022; 9: 876795.
26. Pratley R. E., Fleck P., Wilson C. Efficacy and safety of initial combination therapy with alogliptin plus metformin versus either as monotherapy in drug-naïve patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, 6-month study. *Diabetes Obes Metab*. 2014; 16 (7): 613–621.
27. Rosenstock J., Inzucchi S. E., Seufert J., Fleck P. R., Wilson C. A., Mekki Q. Initial combination therapy with alogliptin and pioglitazone in drug-naïve patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2010; 33 (11): 2406–2408.
28. Mearns E. S., Sobieraj D. M., White C. M. et al. Comparative efficacy and safety of antidiabetic drug regimens added to metformin monotherapy in patients with type 2 diabetes: a network meta-analysis. *PLoS One*. 2015; 10 (4): e0125879.
29. Wang B., Sun Y., Sang Y., Liu X., Liang J. Comparison of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and pioglitazone combination therapy versus pioglitazone monotherapy in type 2 diabetes: A system review and meta-analysis. *Medicine*. 2018 Nov; 97 (46): e12633.
30. Wu S., Gao L., Cipriani A. et al. The effects of incretin-based therapies on β -cell function and insulin resistance in type 2 diabetes: A systematic review and network meta-analysis combining 360 trials. *Diabetes Obes Metab*. 2019; 21 (4): 975–983.
31. Bell D. S. H., Jerkins T. In praise of pioglitazone: An economically efficacious therapy for type 2 diabetes and other manifestations of the metabolic syndrome. *Diabetes Obes Metab*. 2023; 25 (11): 3093–3102.
32. Доклад Шестаковой М. В. «Результаты первого российского многоцентрового проспективного неинтервенционного исследования фиксированной комбинации Алоглиптин и Пиоглитазон - PROsperity study» на V (XXX) Национальном конгрессе эндокринологов «Инновационные технологии в эндокринологии» (ИТЭ 2024), Москва, 23.05.2024г. Доступ: <https://webinar.rae-org.ru/23052024v-xxx-natsionalnyy-kongress-endokrinologov-s-mezhdunarodnym-uchastiem-innovatsionnyy-2> (дата обращения – 23 мая 2024г).