



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/322675/2025
EMA/H/C/006279

Kyinsu (*insulin icodec / semaglutide*)

Общ преглед на Kyinsu и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kyinsu и за какво се използва?

Kyinsu е лекарство, което се използва за лечение на диабет тип 2. Използва се при възрастни, при които диабетът не се контролира в достатъчна степен с базален инсулин (вид инсулин с бавно действие) или GLP-1 рецепторен агонист — лекарство, което действа като хормона GLP-1. Kyinsu се използва в комбинация с диета, упражнения и лекарства за диабет, приемани през устата.

Kyinsu съдържа активните вещества инсулин икодек (*insulin icodec*) и семаглутид (*semaglutide*).

Как се използва Kyinsu?

Kyinsu се предлага под формата на предварително напълнени писалки. Прилага се веднъж седмично като подкожна инжекция в бедрото, горната част на ръката или корема. След подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите Kyinsu.

Преди започване на лечение с Kyinsu трябва да се спре лечението с инсулиново лекарство или GLP-1 рецепторен агонист. При преминаване към Kyinsu кръвната глюкоза на пациента ще се изследва редовно и лекарят ще коригира дозата според нуждите на пациента.

Kyinsu се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Kyinsu вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kyinsu?

Диабет тип 2 е заболяване, при което организъмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната глюкоза, или когато организъмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно.

Kyinsu съдържа две активни вещества: инсулин икодек и семаглутид, които спомагат за контрола на нивото на кръвната глюкоза. Инсулин икодек действа по същия начин като естествено произведения инсулин, но действа за по-дълъг период от време.

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



Семаглутид, GLP-1 рецепторен агонист, действа по същия начин като GLP-1 (хормон, произвеждан в червата), като увеличава количеството инсулин, което панкреасът отделя в отговор на храната. Това помага да се контролират нивата на кръвната глюкоза.

Какви ползи от Kyinsu са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи над 2600 възрастни с диабет тип 2, който не се контролира задоволително с базален инсулин или с GLP-1 рецепторен агонист, е показано, че ежеседмичните инжекции Kyinsu подобряват контрола на кръвната глюкоза.

Основната мярка за ефективност и в трите проучвания са нивата на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва доколко добре се контролира кръвната глюкоза. Понижаването на нивата на HbA1c показва подобрен контрол на кръвната глюкоза.

- Първото проучване обхваща 1 291 възрастни, чиито нива на кръвната глюкоза не се контролират в достатъчна степен с дневен базален инсулин. Те приемат Kyinsu или инсулин икодек със или без други противодиабетни лекарства, прилагани перорално. След една година лечение средното намаление на HbA1c е 1,55 процентни пункта при Kyinsu в сравнение с 0,89 при инсулин икодек. Освен това лечението с Kyinsu е свързано със загуба на тегло.
- Второто проучване обхваща 683 възрастни, чиито нива на кръвна глюкоза не се контролират в достатъчна степен с GLP-1 рецепторен агонист. Те приемат Kyinsu или семаглутид със или без перорални антидиабетични лекарства. След една година Kyinsu намалява нивата на HbA1c на пациентите средно с 1,35 процентни пункта в сравнение с 0,90 при пациентите, приемащи семаглутид. В това проучване хората, лекувани с Kyinsu, са увеличили теглото си, докато тези, приемащи семаглутид, са загубили тегло.
- Третото проучване обхваща 679 възрастни, чиито нива на кръвна глюкоза не се контролират в достатъчна степен с ежеседмичен базален инсулин. Те приемат Kyinsu или инсулин гларгин и инсулин аспарт, два други вида инсулинови лекарства, със или без перорални антидиабетни лекарства. Kyinsu намалява нивата на HbA1c средно с 1,47 процентни пункта в сравнение с 1,40 при пациентите, които приемат инсулин гларгин и инсулин аспарт. Освен това лечението с Kyinsu е свързано със загуба на тегло.

Какви са рисковете, свързани с Kyinsu?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Kyinsu вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Kyinsu (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза) и стомашно-чревни нежелани реакции (проблеми със стомаха и червата), включително гадене и диария.

Защо Kyinsu е разрешен за употреба в ЕС?

Комбинирането на базален инсулин с GLP-1 рецепторен агонист предлага ефективна възможност за лечение при пациенти с диабет тип 2, лекуван преди това с базален инсулин, което осигурява подобрен гликемичен контрол с по-малко наддаване на тегло и по-нисък риск от хипогликемия в сравнение със засилването на лечението с инсулин. Показано е, че Kyinsu подобрява контрола на кръвната глюкоза при възрастни с диабет тип 2, които не се контролират в достатъчна степен с инсулин, като загубата на тегло е допълнителна полза. При пациенти, които не се контролират в

достатъчна степен с GLP-1 рецепторен агонист, Kyinsu също така подобрява контрола на кръвната глюкоза, въпреки че е свързан с повишаване на теглото, за разлика от загубата на тегло, която обикновено се наблюдава само при GLP-1 рецепторни агонисти.

Наличието на двете активни вещества в една инжекция се счита за удобно и може да подпомогне по-доброто придържане към лечението.

Нежеланите реакции при Kyinsu са в съответствие с наблюдаваните при отделните активни вещества и включват хипогликемия и стомашно-чревни проблеми, за които е известно, че са свързани с GLP-1 рецепторни агонисти и като цяло са преходни.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kyinsu са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kyinsu?

Фирмата, която предлага Kyinsu, ще трябва да предостави обучително ръководство за всички пациенти, лекувани с лекарството, за да се намали рискът от лекарствени грешки. Ръководството ще съдържа информация и инструкции за избягване на грешки при дозирането и смесване с други инжекционни лечения за диабет при преминаване към Kyinsu веднъж седмично.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kyinsu, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kyinsu непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, свързани с употребата на Kyinsu, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kyinsu:

Допълнителна информация за Kyinsu можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.