



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*inzulin ikodek/semaglutid*)

Přehled pro přípravek Kyinsu a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kyinsu a k čemu se používá?

Kyinsu je léčivý přípravek používaný k léčbě diabetu 2. typu. Používá se u dospělých, jejichž diabetes není dostatečně kontrolován bazálním inzulinem (pomalu působícím typem inzulinu) nebo agonistou receptoru GLP-1, což je léčivo, které působí jako hormon GLP-1. Přípravek Kyinsu se používá v kombinaci s dietou, cvičením a antidiabetiky užívanými ústy.

Přípravek Kyinsu obsahuje léčivé látky inzulin ikodek a semaglutid.

Jak se přípravek Kyinsu používá?

Přípravek Kyinsu je k dispozici ve formě předplněných per. Podává se jednou týdně ve formě injekce pod kůži, do stehna, horní části paže nebo břicha. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou podávat injekce přípravku Kyinsu sami.

Před zahájením léčby přípravkem Kyinsu je třeba ukončit léčbu inzulinem nebo agonistou receptoru GLP-1. Při přechodu na přípravek Kyinsu bude u pacienta pravidelně testována hladina glukózy v krvi a lékař dávku upraví podle potřeb pacienta.

Výdej přípravku Kyinsu je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Kyinsu naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Kyinsu působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se v lidském těle nevytváří dostatek inzulinu ke kontrole hladiny glukózy v krvi nebo při kterém lidské tělo není schopno inzulin účinně využívat.

Přípravek Kyinsu obsahuje dvě léčivé látky: inzulin ikodek a semaglutid, které pomáhají kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Inzulin ikodek působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulin, působí však déle.

Semaglutid, agonista receptoru GLP-1, působí stejným způsobem jako GLP-1 (hormon vytvářený ve střevech), a to tak, že zvyšuje množství inzulinu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem stravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

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



Jaké přínosy přípravku Kyinsu byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 2 600 dospělých s diabetem 2. typu, u nichž nebylo dosaženo uspokojivé kontroly onemocnění buď bazálním inzulinem, nebo agonistou receptoru GLP-1, bylo prokázáno, že injekce přípravku Kyinsu podávané jednou týdně zlepšují kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Hlavním měřítkem účinnosti byly u všech tří studií hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Snížení hladiny HbA1c je známkou lepší kontroly hladiny glukózy v krvi.

- Do první studie bylo zařazeno 1 291 dospělých, jejichž hladiny glukózy v krvi nebyly dostatečně kontrolovány každodenním podáváním bazálního inzulínu. Pacientům byl podáván buď přípravek Kyinsu, nebo inzulín ikodek, a to v kombinaci s jinými antidiabetiky podávanými perorálně, nebo bez nich. Po jednom roce léčby činilo průměrné snížení hladiny HbA1c při užívání přípravku Kyinsu 1,55 procentního bodu ve srovnání s 0,89 procentního bodu při užívání látky inzulín ikodek. Kromě toho byla léčba přípravkem Kyinsu spojena se snížením tělesné hmotnosti.
- Do druhé studie bylo zařazeno 683 dospělých, jejichž hladiny glukózy v krvi nebyly dostatečně kontrolovány agonistou receptoru GLP-1. Pacientům byl podáván buď přípravek Kyinsu, nebo semaglutid, a to buď s perorálními antidiabetiky, nebo bez nich. Po jednom roce snížil přípravek Kyinsu hladinu HbA1c u pacientů v průměru o 1,35 procentního bodu ve srovnání se snížením o 0,90 procentního bodu u pacientů, kterým byl podáván semaglutid. V této studii se u osob léčených přípravkem Kyinsu zvýšila tělesná hmotnost, zatímco u osob léčených semaglutidem došlo k jejímu snížení.
- Do třetí studie bylo zařazeno 679 dospělých, jejichž hladiny glukózy v krvi nebyly dostatečně kontrolovány každodenním podáváním bazálního inzulínu. Pacientům byl podáván buď přípravek Kyinsu, nebo inzulín glargin a inzulín aspart, což jsou další typy inzulínových léčivých přípravků, a to buď společně s perorálními antidiabetiky, nebo bez nich. Přípravek Kyinsu snížil hladinu HbA1c v průměru o 1,47 procentního bodu ve srovnání se snížením o 1,40 procentního bodu u pacientů, kterým byl podáván inzulín glargin a inzulín aspart. Kromě toho byla léčba přípravkem Kyinsu spojena se snížením tělesné hmotnosti.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kyinsu?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kyinsu je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kyinsu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi) a gastrointestinální nežádoucí účinky (žaludeční a střevní potíže), včetně pocitu na zvracení a průjmu.

Na základě čeho byl přípravek Kyinsu registrován v EU?

Kombinace bazálního inzulínu s agonistou receptorů GLP-1 nabízí účinnou možnost léčby u pacientů s diabetem 2. typu, kteří byli dříve léčeni bazálním inzulinem, což v porovnání s intenzifikací léčby inzulinem zajišťuje lepší kontrolu hladiny glukózy s menším zvýšením tělesné hmotnosti a nižším rizikem hypoglykémie. Bylo prokázáno, že přípravek Kyinsu zlepšuje kontrolu hladiny glukózy v krvi u dospělých s diabetem 2. typu, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno inzulinem, přičemž jeho dalším přínosem je snížení tělesné hmotnosti. U pacientů, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno agonistou receptoru GLP-1, přípravek Kyinsu rovněž zlepšil kontrolu hladiny

glukózy v krvi. Na rozdíl od snížení tělesné hmotnosti obvykle pozorovaného při užívání samotných agonistů receptoru GLP-1 však bylo užívání přípravku Kyinsu spojeno se zvýšením tělesné hmotnosti.

Přítomnost obou léčivých látek v jedné injekci se považuje za pohodlnější a může přispět k lepšímu dodržování léčby.

Nežádoucí účinky přípravku Kyinsu odpovídají nežádoucím účinkům pozorovaným u jednotlivých léčivých látek a zahrnují hypoglykemii a gastrointestinální potíže, o nichž je známo, že jsou spojeny s užíváním agonistů receptoru GLP-1 a obvykle mají přechodný charakter.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Kyinsu převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kyinsu?

Společnost, která přípravek Kyinsu dodává na trh, bude muset všem pacientům léčeným tímto léčivým přípravkem poskytnout vzdělávací příručku, aby se snížilo riziko chyb v medikaci. Příručka bude obsahovat informace a pokyny, jejichž cílem je při přechodu na přípravek Kyinsu podávaný jednou týdně zabránit chybám v dávkování a záměně s jinými injekčně podávanými antidiabetiky.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kyinsu, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kyinsu průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Kyinsu jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kyinsu

Další informace o přípravku Kyinsu jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.