



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*insulin icodec/semaglutid*)

En oversigt over Kyinsu, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kyinsu, og hvad anvendes det til?

Kyinsu er et lægemiddel, der anvendes til behandling af type 2-diabetes. Det anvendes hos voksne, hvis diabetes ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med basalinsulin (en type langsomtvirkende insulin) eller en GLP-1-receptoragonist, et lægemiddel, der virker som GLP-1-hormonet. Kyinsu anvendes sammen med diæt, motion og diabeteslægemidler, der tages gennem munden.

Kyinsu indeholder de aktive stoffer insulin icodec og semaglutid.

Hvordan anvendes Kyinsu?

Kyinsu fås som fyldte penne. Det gives én gang om ugen som en injektion under huden i låret, overarmen eller maven. Patienterne kan selv injicere Kyinsu, hvis de er blevet behørigt instrueret i det.

Før behandlingen med Kyinsu starter, bør behandling med et insulinlægemiddel eller en GLP-1-receptoragonist standses. Når der skiftes til Kyinsu, bliver patientens blodsukker testet regelmæssigt, og lægen tilpasser dosen til patientens behov.

Kyinsu fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kyinsu, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kyinsu?

Ved type 2-diabetes producerer kroppen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt.

Kyinsu indeholder to aktive stoffer: insulin icodec og semaglutid, som begge er med til at regulere blodsukkeret. Insulin icodec virker på samme måde som det naturligt producerede insulin, men virker i længere tid.

Semaglutid, en GLP-1-receptoragonist, virker på samme måde som GLP-1 (et hormon, der produceres i tarmen) ved at øge den mængde insulin, som bugspytkirtlen frigiver, når der indtages mad. Det er med til at regulere blodsukkeret.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kyinsu?

Ugentlige injektioner af Kyinsu har vist sig at forbedre reguleringen af blodsukkeret i tre hovedstudier, der omfattede over 2 600 voksne med type 2-diabetes, som ikke var tilfredsstillende reguleret enten med basalinsulin eller med en GLP-1-receptoragonist.

Virkningen blev i alle tre studier hovedsageligt bedømt på blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), der viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret. Et fald i HbA1c-niveauet viser en bedre regulering af blodsukkeret.

- Det første studie omfattede 1 291 voksne, hvis blodsukker ikke var tilstrækkeligt reguleret med dagligt basalinsulin. De fik enten Kyinsu eller insulin icodec med eller uden andre diabeteslægemidler, der blev givet oralt. Efter et års behandling var det gennemsnitlige fald i HbA1c 1,55 procentpoint med Kyinsu sammenlignet med 0,89 med insulin icodec. Desuden var behandlingen med Kyinsu forbundet med vægttab.
- Det andet studie omfattede 683 voksne, hvis blodsukker ikke var tilstrækkeligt reguleret med en GLP-1-receptoragonist. De fik enten Kyinsu eller semaglutid med eller uden orale diabeteslægemidler. Efter et år havde Kyinsu gennemsnitligt sænket patienternes HbA1c-niveau med 1,35 procentpoint sammenlignet med 0,90 for dem, der fik semaglutid. I dette studie tog de personer, der blev behandlet med Kyinsu, på i vægt, mens dem, der blev behandlet med semaglutid, tabte sig.
- Det tredje studie omfattede 679 voksne, hvis blodsukker ikke var tilstrækkeligt reguleret med dagligt basalinsulin. De fik enten Kyinsu eller insulin glargin og insulin aspart, to andre typer insulinlægemidler, med eller uden orale antidiabetiske lægemidler. Kyinsu sænkede i gennemsnit HbA1c-niveauet med 1,47 procentpoint sammenlignet med 1,40 for dem, der fik insulin glargin og insulin aspart. Desuden var behandlingen med Kyinsu forbundet med vægttab.

Hvilke risici er der forbundet med Kyinsu?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kyinsu fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Kyinsu (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hypoglykæmi (lavt blodsukkerniveau) og gastrointestinale bivirkninger (mave- og tarmproblemer), herunder kvalme og diarré.

Hvorfor er Kyinsu godkendt i EU?

Kombinationen af basalinsulin med en GLP-1-receptoragonist er en effektiv behandlingsmulighed for patienter med type 2-diabetes, som tidligere er blevet behandlet med basalinsulin. Det giver bedre blodsukkerregulering og mindre vægtøgning og lavere risiko for hypoglykæmi sammenlignet med intensiveret insulinbehandling. Det er påvist, at Kyinsu forbedrer reguleringen af blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes, som ikke var tilstrækkeligt reguleret med insulin, med den ekstra vægttabsfordel. Hos patienter, der ikke var tilstrækkeligt reguleret med en GLP-1-receptoragonist, forbedrede Kyinsu også reguleringen af blodsukkeret, men det var forbundet med vægtforøgelse i modsætning til det vægttab, der normalt ses med GLP-1-receptoragonister alene.

Kombinationen af begge aktive stoffer i én enkelt injektion anses for hensigtsmæssig og kan bidrage til bedre overholdelse af behandlingen.

Bivirkningerne ved Kyinsu svarer til bivirkningerne ved de enkelte aktivstoffer og omfatter hypoglykæmi og gastrointestinale problemer, som vides at være forbundet med GLP-1-receptoragonister, og som generelt er forbigående.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Kyinsu opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Kyinsu anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Kyinsu, skal udarbejde en uddannelsesvejledning til alle patienter, der behandles med lægemidlet, for at mindske risikoen for medicineringsfejl. Vejledningen vil indeholde information og instrukser med henblik på at undgå doseringsfejl og forveksling med andre injicerbare diabeteslægemidler, når der skiftes til Kyinsu én gang om ugen.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Kyinsu anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Kyinsu løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Kyinsu vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Kyinsu

Yderligere information om Kyinsu findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.