



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*Insulin icodec/Semaglutid*)

Übersicht über Kyinsu und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kyinsu und wofür wird es angewendet?

Kyinsu ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes Typ 2. Es wird bei Erwachsenen angewendet, deren Diabetes mit Basalininsulin (einem langsam wirkenden Insulintyp) oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten, einem Arzneimittel, das wie das Hormon GLP-1 wirkt, nicht ausreichend kontrolliert wird. Kyinsu wird zusammen mit Diät-, Bewegungs- und Diabetesarzneimitteln zum Einnehmen angewendet.

Kyinsu enthält die Wirkstoffe Insulin icodec und Semaglutid.

Wie wird Kyinsu angewendet?

Kyinsu ist als Fertigpens erhältlich. Es wird einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut, in den Oberschenkel, den Oberarm oder den Bauch injiziert. Die Patienten können sich Kyinsu selbst spritzen, sofern sie entsprechend geschult wurden.

Vor Beginn der Behandlung mit Kyinsu sollte die Behandlung mit einem Insulin-Arzneimittel oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten abgesetzt werden. Bei der Umstellung auf Kyinsu wird der Blutzuckerspiegel des Patienten regelmäßig untersucht, und der Arzt wird die Dosis an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.

Kyinsu ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Kyinsu entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Kyinsu?

Diabetes Typ 2 ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen.

Kyinsu enthält zwei Wirkstoffe: Insulin icodec und Semaglutid, die beide dazu beitragen, den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Insulin icodec wirkt genauso wie das natürlich produzierte Insulin, wirkt aber länger.

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



Semaglutid, ein GLP-1-Rezeptoragonist, wirkt wie GLP-1 (ein im Darm gebildetes Hormon), indem er die Menge an Insulin erhöht, die die Bauchspeicheldrüse als Reaktion auf die Nahrung freisetzt. Dies trägt zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei.

Welchen Nutzen hat Kyinsu in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien mit über 2 600 Erwachsenen mit Diabetes Typ 2, der weder mit Basalinsulin noch mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten zufriedenstellend kontrolliert wurde, wurde gezeigt, dass wöchentliche Injektionen von Kyinsu die Kontrolle des Blutzuckers verbesserten.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in allen drei Studien waren die Konzentrationen eines Stoffes im Blut, des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), die anzeigt, wie gut der Blutglukosespiegel eingestellt ist. Eine Senkung der HbA1c-Spiegel weist auf eine verbesserte Kontrolle des Blutzuckerspiegels hin.

- An der ersten Studie nahmen 1 291 Erwachsene teil, deren Blutzuckerspiegel mit täglichem Basalinsulin nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Sie erhielten entweder Kyinsu oder Insulin icodec mit oder ohne andere Diabetes-Arzneimittel zum Einnehmen. Nach einjähriger Behandlung betrug die durchschnittliche HbA1c-Reduktion unter Kyinsu 1,55 Prozentpunkte im Vergleich zu 0,89 Prozentpunkten bei Insulin icodec. Darüber hinaus wurde die Behandlung mit Kyinsu mit einem Gewichtsverlust in Verbindung gebracht.
- An der zweiten Studie nahmen 683 Erwachsene teil, deren Blutzuckerspiegel mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Sie erhielten entweder Kyinsu oder Semaglutid mit oder ohne Antidiabetika zum Einnehmen. Nach einem Jahr senkte Kyinsu die HbA1c-Spiegel der Patienten um durchschnittlich 1,35 Prozentpunkte, verglichen mit 0,90 Prozentpunkten bei den Patienten, die Semaglutid erhielten. In dieser Studie gewannen die Personen, die mit Kyinsu behandelt wurden, an Gewicht, während diejenigen, die mit Semaglutid behandelt wurden, an Gewicht verloren.
- An der dritten Studie nahmen 679 Erwachsene teil, deren Blutzuckerspiegel mit täglichem Basalinsulin nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Sie erhielten entweder Kyinsu oder Insulin glargin und Insulin aspart, zwei andere Arten von Insulinarzneimitteln, mit oder ohne Antidiabetika zum Einnehmen. Kyinsu senkte den HbA1c-Spiegel im Durchschnitt um 1,47 Prozentpunkte, verglichen mit 1,40 Prozentpunkten bei Patienten, die Insulin glargin und Insulin aspart erhielten. Darüber hinaus wurde die Behandlung mit Kyinsu mit einem Gewichtsverlust in Verbindung gebracht.

Welche Risiken sind mit Kyinsu verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Kyinsu ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kyinsu (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) und gastrointestinale Nebenwirkungen (Magen- und Darmprobleme), einschließlich Übelkeit und Durchfall.

Warum wurde Kyinsu in der EU zugelassen?

Die Kombination von Basalinsulin mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten bietet eine wirksame Behandlungsoption bei Patienten mit Diabetes Typ 2, die zuvor mit Basalinsulin behandelt wurden, und

ermöglicht eine verbesserte Blutzuckerkontrolle mit weniger Gewichtszunahme und einem geringeren Risiko einer Hypoglykämie im Vergleich zur Intensivierung der Insulintherapie. Es wurde gezeigt, dass Kyinsu die Kontrolle des Blutzuckers bei Erwachsenen mit Diabetes Typ 2 verbessert, die mit Insulin nicht ausreichend kontrolliert wurden, wobei der zusätzliche Nutzen einer Gewichtsabnahme bestand. Bei Patienten, die nicht ausreichend mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten kontrolliert wurden, verbesserte Kyinsu auch die Blutzuckerkontrolle, obwohl dies mit einer Gewichtszunahme verbunden war, im Gegensatz zu dem Gewichtsverlust, der typischerweise bei GLP-1-Rezeptor-Agonisten allein beobachtet wird.

Die Verfügbarkeit beider Wirkstoffe in einer einzelnen Injektion wird als zweckmäßig erachtet und kann eine bessere Einhaltung der Behandlung unterstützen.

Die Nebenwirkungen von Kyinsu entsprechen denen, die bei den einzelnen Wirkstoffen beobachtet wurden, und umfassen Hypoglykämie und gastrointestinale Probleme, die bekanntermaßen mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten in Verbindung stehen und im Allgemeinen vorübergehend sind.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kyinsu gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kyinsu ergriffen?

Das Unternehmen, das Kyinsu in Verkehr bringt, muss allen mit dem Arzneimittel behandelten Patienten einen Leitfaden zur Aufklärung bereitstellen, um das Risiko von Medikationsfehlern zu verringern. Der Leitfaden wird Informationen und Anweisungen enthalten, um Dosierungsfehler und Verwechslungen mit anderen injizierbaren Diabetes-Behandlungen bei der Umstellung auf eine wöchentliche Anwendung von Kyinsu zu vermeiden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kyinsu, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kyinsu kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Kyinsu werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kyinsu

Weitere Informationen zu Kyinsu finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.