



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (ινσουλίνη icodec / σεμαγλουτίδη)

Ανασκόπηση του Kyinsu και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kyinsu και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kyinsu είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται σε ενήλικες των οποίων ο διαβήτης δεν ελέγχεται επαρκώς με βασική ινσουλίνη (τύπος ινσουλίνης βραδείας δράσης) ή αγωνιστή του υποδοχέα του γλυκανόμορφου πεπτιδίου 1 (GLP-1, ένα φάρμακο που δρα όπως η ορμόνη GLP-1. Το Kyinsu χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα, άσκηση και αντιδιαβητικά φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα.

Το Kyinsu περιέχει τις δραστικές ουσίες ινσουλίνη icodec και σεμαγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kyinsu;

Το Kyinsu διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Χορηγείται μία φορά την εβδομάδα με υποδόρια ένεση, στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στην κοιλιά. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Kyinsu υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Kyinsu, η θεραπεία με φάρμακο ινσουλίνης ή αγωνιστή του υποδοχέα GLP-1 θα πρέπει να διακόπτεται. Κατά τη μετάβαση στο Kyinsu, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς θα ελέγχονται τακτικά και ο γιατρός θα προσαρμόζει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Το Kyinsu χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kyinsu, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kyinsu;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

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



Το Kyinsu περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την ινσουλίνη icodec και τη σεμαγλουτίδη, οι οποίες συμβάλλουν αμφότερες στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Η ινσουλίνη icodec δρα κατά τον ίδιο τρόπο που δρα και η φυσιολογικά παραγόμενη ινσουλίνη, αλλά η δράση της διαρκεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Η σεμαγλουτίδη, η οποία είναι αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1, δρα κατά τον ίδιο τρόπο που δρα και ο υποδοχέας GLP-1 (μία ορμόνη που παράγεται στο έντερο) αυξάνοντας την ποσότητα της ινσουλίνης που απελευθερώνεται από το πάγκρεας μετά την κατανάλωση τροφής. Αυτό συντελεί στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Kyinsu σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 2 600 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2, ο οποίος δεν ελεγχόταν ικανοποιητικά ούτε με βασική ινσουλίνη αλλά ούτε και με αγωνιστή του υποδοχέα GLP-1, αποδείχθηκε ότι οι εβδομαδιαίες ενέσεις του Kyinsu βελτιώνουν τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας και για τις τρεις μελέτες ήταν τα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία δείχνει πόσο καλά ελέγχεται η γλυκόζη στο αίμα. Η μείωση των επιπέδων της HbA1c υποδηλώνει βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

- Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 1 291 ενήλικες των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν επαρκώς με τη χορήγηση ημερήσιας δόσης βασικής ινσουλίνης. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Kyinsu είτε ινσουλίνη icodec με ή χωρίς άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα. Μετά από ένα έτος θεραπείας, η μέση μείωση της HbA1c με το Kyinsu ήταν 1,55 ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με 0,89 μονάδες με την ινσουλίνη icodec. Επιπλέον, η θεραπεία με Kyinsu συνδεόταν με απώλεια βάρους.
- Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 683 ενήλικες των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν επαρκώς με αγωνιστή του υποδοχέα GLP-1. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Kyinsu είτε σεμαγλουτίδη με ή χωρίς αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα. Μετά από ένα έτος, το Kyinsu μείωσε τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κατά 1,35 ποσοστιαίες μονάδες κατά μέσο όρο σε σύγκριση με 0,90 για τους ασθενείς που έλαβαν σεμαγλουτίδη. Στην εν λόγω μελέτη, τα άτομα που έλαβαν Kyinsu πήραν βάρος ενώ τα άτομα που έλαβαν σεμαγλουτίδη έχασαν βάρος.
- Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 679 ενήλικες των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν επαρκώς με τη χορήγηση ημερήσιας δόσης βασικής ινσουλίνης. Τα άτομα αυτά έλαβαν είτε Kyinsu είτε ινσουλίνη γλαργίνη και ινσουλίνη ασπάρτη, δύο άλλους τύπους φαρμάκων ινσουλίνης, σε συνδυασμό με ή χωρίς αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα. Το Kyinsu μείωσε τα επίπεδα της HbA1c στους θεραπευόμενους κατά 1,47 ποσοστιαίες μονάδες κατά μέσο όρο σε σύγκριση με 1,40 στους θεραπευόμενους που έλαβαν ινσουλίνη γλαργίνη και ινσουλίνη ασπάρτη. Επιπλέον, η θεραπεία με Kyinsu συνδεόταν με απώλεια βάρους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kyinsu;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Kyinsu περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες του Kyinsu (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και οι γαστρεντερικές ανεπιθύμητες

ενέργειες (προβλήματα στο στομάχι και το έντερο), συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και της διάρροιας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kyinsu στην ΕΕ;

Ο συνδυασμός βασικής ινσουλίνης με αγωνιστή υποδοχέα GLP-1 προσφέρει μια αποτελεσματική θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με βασική ινσουλίνη, παρέχοντας βελτιωμένο γλυκαιμικό έλεγχο με μικρότερη αύξηση βάρους και χαμηλότερο κίνδυνο υπογλυκαιμίας σε σύγκριση με την εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη. Το Kyinsu έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι δεν ελέγχονταν επαρκώς με ινσουλίνη, με το πρόσθετο όφελος της απώλειας βάρους. Σε ασθενείς που δεν ελέγχονταν επαρκώς με αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1, το Kyinsu βελτίωσε επίσης τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα, παρόλο που σχετίστηκε με αύξηση βάρους, σε αντίθεση με την απώλεια βάρους που παρατηρείται συνήθως μόνο με αγωνιστές του υποδοχέα του GLP-1.

Η διαθεσιμότητα και των δύο δραστικών ουσιών σε μία μόνο ένεση θεωρείται εξυπηρετική και μπορεί να συμβάλει στην καλύτερη τήρηση της θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Kyinsu είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με τις επιμέρους δραστικές ουσίες, και περιλαμβάνουν υπογλυκαιμία και γαστρεντερικά προβλήματα, που είναι γνωστό ότι συνδέονται με αγωνιστές του υποδοχέα του GLP-1 και είναι γενικά παροδικές.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Kyinsu υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kyinsu;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Kyinsu πρέπει να παράσχει εκπαιδευτικό οδηγό σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο για τη μείωση του κινδύνου σφαλμάτων στη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής. Ο οδηγός θα περιέχει πληροφορίες και οδηγίες για την αποφυγή σφαλμάτων στη δοσολογία και την ανάμιξη με άλλες ενέσιμες αντιδιαβητικές θεραπείες κατά τη μετάβαση στη λήψη του Kyinsu μία φορά την εβδομάδα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kyinsu.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kyinsu τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kyinsu θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kyinsu

Περισσότερες πληροφορίες για το Kyinsu διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.