



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*ikodek-insuliin/semaglutiid*)

Ülevaade ravimist Kyinsu ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kyinsu ja milleks seda kasutatakse?

Kyinsu on ravim, mida kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks. Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel diabeet ei ole piisavalt ohjatud basaalsuliini (aeglase toimega insuliinravim) või GLP-1 retseptori agonistiga, mis toimib nagu GLP-1 hormoon. Kyinsut kasutatakse koos dieedi, füüsilise koormuse ja suukaudsete diabeediravimitega.

Kyinsu sisaldab toimeaineid ikodek-insuliini ja semaglutiidi.

Kuidas Kyinsut kasutatakse?

Kyinsut turustatakse pen-süstlites. Ravimit manustatakse üks kord nädalas subkutaanse süstena reide, õlavarde või kõhupiirkonda. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad Kyinsut süstida endale ise.

Enne Kyinsu-ravi alustamist tuleb katkestada ravi insuliinravimi või GLP-1 retseptori agonistiga. Kyinsule üleminekul kontrollitakse patsiendi vere glükoosisaldust korrapäraselt ja arst kohandab annust vastavalt patsiendi vajadustele.

Kyinsu on retseptiravim. Lisateavet Kyinsu kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kyinsu toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisalduse ohjamiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Kyinsu sisaldab kaht toimeainet – ikodek-insuliini ja semaglutiidi, mis mõlemad aitavad ohjata vere glükoosisaldust. Ikodek-insuliin toimib samamoodi nagu organismis looduslikult tekkiv insuliin, kuid toimib kauem.

Semaglutiid on GLP-1 retseptori agonist ja toimib samamoodi nagu GLP-1 (soolestikus tekkiv hormoon), suurendades insuliini kogust, mida kõhunäärme tekib vastuseks toidule. See aitab ohjata vere glükoosisaldust.

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



Mis on uuringute põhjal Kyinsu kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales üle 2600 täiskasvanu, kellel oli 2. tüüpi diabeet, mida ei saanud rahuldavalt ohjata basaalinisuliini või GLP-1-retseptori agonistiga, tõendati, et Kyinsu igapäevased süstid parendavad vere glükoosisisalduse reguleerimist.

Kõigi kolme uuringu efektiivsuse põhinäitaja oli glükoseerunud hemoglobiini sisaldus veres (HbA1c), mis näitab vere glükoosisisalduse ohjatavust. HbA1c sisalduse vähenemine viitab vere glükoosisisalduse paremale ohjamisele.

- Esimeses uuringus osales 1291 täiskasvanut, kelle vere glükoosisisaldust ei saanud piisavalt ohjata kord ööpäevas kasutatava basaalinisuliiniga. Nad said kas Kyinsut või ikodek-insuliini koos teiste suukaudsete diabeediravimitega või ilma nendeta. Pärast üheaastast ravi vähenes HbA1c Kyinsu rühmas keskmiselt 1,55% võrra ja ikodek-insuliini rühmas 0,89% võrra. Lisaks seostati Kyinsu-ravi kehamassi vähenemisega.
- Teises uuringus osales 683 täiskasvanut, kelle vere glükoosisisaldust ei saanud piisavalt ohjata GLP-1 retseptori agonistiga. Patsiendid said kas Kyinsut või semaglutiidi koos suukaudsete diabeediravimitega või ilma. Ühe aasta pärast oli Kyinsu vähendanud patsientide HbA1c-sisaldust keskmiselt 1,35% võrra ja semaglutiid 0,90% võrra. Selles uuringus suurenes Kyinsuga ravitud patsientide kehamass ja semaglutiidi saanud patsientide kehamass vähenes.
- Kolmandas uuringus osales 679 täiskasvanut, kelle vere glükoosisisaldust ei saanud piisavalt ohjata kord ööpäevas kasutatava basaalinisuliiniga. Patsiendid said kas Kyinsut või glargiininsuliini ja aspartinsuliini (kaks muud insuliinravimit) koos suukaudsete diabeediravimitega või ilma. Kyinsu vähendas HbA1c taset keskmiselt 1,47% võrra ning glargiininsuliini ja aspartinsuliini saanud patsientidel 1,40% võrra. Lisaks seostati Kyinsu-ravi kehamassi vähenemisega.

Mis on Kyinsu riskid?

Kyinsu kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kyinsu kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus) ning seedetrakti kõrvaltoimed (mao- ja sooleprobleemid), sealhulgas iiveldus ja kõhulahtisus.

Miks Kyinsu ELis heaks kiideti?

Basaalinisuliini kombineerimine GLP-1 retseptori agonistiga pakub efektiivset ravivõimalust varem basaalinisuliiniga ravitud 2. tüüpi diabeediga patsientidele, pakkudes paremat glükeemilist ohjamist koos kehamassi väiksema suurenemisega ja väiksemat hüpoglükeemia riski kui intensiivsema insuliinraviga. On tõendatud, et Kyinsu parendab vere glükoosisisalduse ohjatavust 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel, kellel insuliin ei ohjanud seda piisavalt, koos kehamassi vähenemise täiendava kasulikkusega. Patsientidel, kelle haigus ei olnud GLP-1 retseptori agonistiga piisavalt ohjatud, parendas Kyinsu ka vere glükoosisisalduse ohjamist, kuigi seda seostati kehamassi suurenemisega, erinevalt kehamassi vähenemisest, mida tüüpiliselt täheldatakse GLP-1 retseptori agonistide kasutamisel ainuravimina.

Mõlema toimeaine kättesaadavust samas süstes peetakse mugavaks ja see võib toetada ravirežiimi paremat järgimist.

Kyinsu kõrvalnähud on kooskõlas üksiktoimeainete kõrvalnähtudega ning on näiteks hüpoglükeemia ja seedetrakti probleemid, mida teadaolevalt seostatakse GLP-1 retseptori agonistidega ja mis on üldiselt mööduvad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Kyinsu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kyinsu ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kyinsu turustaja annab kõigile ravimiga ravitavatele patsientidele teab juhendi, et vähendada ravivigade riski. Juhendis on teave ja juhised, kuidas vältida annustamisvigu ja segiajamist muude süstitavate diabeediravimitega, kui patsient läheb üle üks kord nädalas kasutatavale Kyinsule.

Kyinsu ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Kyinsu kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Kyinsu kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kyinsu kohta

Lisateave Kyinsu kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.