



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*ikodekinsuliini/semaglutidi*)

Yleistiedot Kyinsu-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kyinsu on ja mihin sitä käytetään?

Kyinsu on lääke, jota käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon. Sitä annetaan aikuisille, joiden diabetes ei pysy riittävän hyvin hallinnassa perusinsuliinilla (hitaasti vaikuttava insuliini) tai GLP-1-reseptorin agonistilla, joka vaikuttaa samalla tavalla kuin GLP-1-hormoni. Kyinsu-valmistetta käytetään yhdistettynä ruokavalioon, liikuntaan ja suun kautta otettaviin diabeteslääkkeisiin.

Kyinsun vaikuttavat aineet ovat ikodekinsuliini ja semaglutidi.

Miten Kyinsu-valmistetta käytetään?

Kyinsu-valmistetta saa esitäytettyinä kyninä. Sitä annetaan kerran viikossa injektiona ihon alle reiteen, olkavarteen tai vatsaan. Potilaat voivat injektoida Kyinsu-valmisteen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Ennen Kyinsu-hoidon aloittamista on lopetettava hoito insuliinilääkkeellä tai GLP-1-reseptoriagonistilla. Kyinsu-valmisteseen vaihtamisen yhteydessä potilaan veren glukoosipitoisuutta testataan säännöllisesti, ja lääkäri säätää annoksen potilaan tarvetta vastaavaksi.

Kyinsu-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Kyinsun käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kyinsu vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti.

Kyinsu sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, ikodekinsuliinia ja semaglutidia, jotka molemmat auttavat hallitsemaan veren glukoosipitoisuutta. Ikodekinsuliini vaikuttaa samalla tavalla kuin luonnollisesti tuotettu insuliini, mutta sen vaikutus kestää pidempään.

Semaglutidi, joka on GLP-1-reseptoriagonisti, vaikuttaa GLP-1:n (suoliston tuottama hormoni) tavoin lisäämällä haiman erittämän insuliinin määrää ruokailun jälkeen. Tämä auttaa veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

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



Mitä hyötyä Kyinsu-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Viikoittaisten Kyinsu-injektoiden on osoitettu parantavan veren glukoosipitoisuuden hallintaa kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 2 600 tyypin 2 diabetesta sairastavaa aikuista, joiden sairautta ei ollut saatu riittävän hyvin hallintaan joko perusinsuliinilla tai GLP-1-reseptoriagonistilla.

Kaikissa kolmessa tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli glykosyloitu hemoglobiini -nimisen aineen (HbA1c) pitoisuus veressä. Se osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa. HbA1c-pitoisuuden aleneminen osoittaa, että veren glukoosipitoisuuden hallinta on parantunut.

- Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 1 291 aikuista, joiden veren glukoosipitoisuutta päivittäinen perusinsuliini ei pitänyt riittävän hyvin hallinnassa. He saivat joko Kyinsu-valmistetta tai ikodekinsuliinia yhdessä muiden suun kautta annettavien diabeteslääkkeiden kanssa tai ilman niitä. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen HbA1c-arvo oli laskenut keskimäärin 1,55 prosenttiyksikköä Kyinsulla ja 0,89 prosenttiyksikköä ikodekinsuliinilla. Kyinsu-hoitoon liittyi myös painon aleneminen.
- Toiseen tutkimukseen osallistui 683 aikuista, joiden veren glukoosipitoisuutta GLP-1-reseptoriagonisti ei saanut riittävästi hallintaan. Potilaat saivat joko Kyinsu-valmistetta tai semaglutidia yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa tai ilman niitä. Vuoden kuluttua Kyinsu oli alentanut potilaiden HbA1c-pitoisuutta keskimäärin 1,35 prosenttiyksikköä, kun semaglutidia saaneiden vastaava osuus oli 0,90 prosenttiyksikköä. Tässä tutkimuksessa Kyinsulla hoidettujen potilaiden paino nousi, kun semaglutidia saaneiden paino laski.
- Kolmanteen tutkimukseen osallistui 679 aikuista, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan päivittäisellä perusinsuliinilla. He saivat joko Kyinsua tai glargininsuliinia ja aspartinsuliinia, kahta muuta insuliinilääkettä, suun kautta annettavien diabeettisten lääkkeiden kanssa tai ilman niitä. Kyinsu alensi HbA1c-pitoisuutta keskimäärin 1,47 prosenttiyksikköä. Glargininsuliinia ja aspartinsuliinia saaneiden vastaava osuus oli 1,40 prosenttiyksikköä. Kyinsu-hoitoon liittyi myös painon aleneminen.

Mitä riskejä Kyinsu-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kyinsun haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kyinsun yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypoglykemia (veren alhainen glukoosipitoisuus) ja ruoansulatuskanavan haittavaikutukset (ruoansulatuskanavan ongelmat), kuten pahoinvointi ja ripuli.

Miksi Kyinsu on hyväksytty EU:ssa?

Perusinsuliinin yhdistäminen GLP-1-reseptoriagonistiin on tehokas hoitovaihtoehto aiemmin perusinsuliinilla hoidetuille tyypin 2 diabetesta sairastaville potilaille. Se parantaa glykeemistä kontrollia samalla, kun painonnousu on vähäisempää ja hypoglykemian riski pienempi verrattuna tehostettuun insuliinihoitoon. Kyinsu-valmisteen on osoitettu parantavan tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla veren glukoosipitoisuuden hallintaa, kun insuliini ei saa sitä riittävän hyvin hallintaan. Lisähyötynä on painonlasku. Kyinsu paransi myös veren glukoosipitoisuuden hallintaa potilailla, joiden sairautta ei ollut saatu riittävästi hallintaan GLP-1-reseptoriagonistilla, joskin siihen liittyi painonnousua, vaikka GLP-1-reseptoriagonisteihin liittyy tyypillisemmin painonlasku.

Se, että molemmat vaikuttavat aineet saa samassa injektiossa, katsotaan eduksi, ja se voi lisätä hoitomyöntyvyyttä.

Kyinsun haittavaikutukset vastaavat yksittäisten vaikuttavien aineiden haittavaikutuksia, ja niitä ovat hypoglykemia ja ruoansulatuskanavan ongelmat. Niiden tiedetään liittyvän GLP-1-reseptoriagonisteihin, ja ne ovat yleensä ohimeneviä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kyinsu-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kyinsun turvallinen ja tehokas käyttö?

Kyinsu-valmistetta markkinoivan yhtiön on toimitettava opastavaa aineistoa kaikille tätä lääkettä saaville potilaille lääkitysvirheiden riskin pienentämiseksi. Oppaassa on tietoa ja ohjeita, joiden tarkoituksena on välttää annosteluvirheet ja sekaannukset muiden injektoitavien diabeteslääkkeiden kanssa, kun lääkitys vaihdetaan kerran viikossa annettavaan Kyinsu-valmisteeseen.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kyinsun käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kyinsun käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kyinsusta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kyinsusta

Lisätietoja Kyinsusta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.