

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

## Kyinsu (*insuline icodécanate/sémaglutide*)

Aperçu de Kyinsu et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Kyinsu et dans quel cas est-il utilisé?

Kyinsu est un médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2. Il est utilisé chez les adultes dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par l'insuline basale (un type d'insuline à action lente) ou par un agoniste des récepteurs de GLP-1, un médicament qui agit comme l'hormone GLP-1. Kyinsu doit être associé à un régime alimentaire, de l'exercice physique et des médicaments antidiabétiques administrés par voie orale.

Kyinsu contient les substances actives insuline icodécanate et sémaglutide.

### Comment Kyinsu est-il utilisé?

Kyinsu est disponible sous forme de stylos préremplis. Il est administré une fois par semaine par injection sous la peau, dans la cuisse, dans la partie supérieure du bras ou dans le ventre. Les patients peuvent s'administrer Kyinsu eux-mêmes, à condition d'avoir reçu la formation appropriée.

Avant de commencer le traitement par Kyinsu, il convient d'arrêter le traitement par médicament à base d'insuline ou par agoniste des récepteurs de GLP-1. Lors du passage à Kyinsu, la glycémie du patient sera régulièrement contrôlée et le médecin ajustera la dose en fonction des besoins du patient.

Kyinsu n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kyinsu, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Kyinsu agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie caractérisée par un déficit de production, par l'organisme, d'insuline pour contrôler la glycémie, ou par l'impossibilité de l'organisme à utiliser efficacement l'insuline.

Kyinsu contient deux substances actives: l'insuline icodécanate et le sémaglutide, qui contribuent tous deux à contrôler la glycémie. L'insuline icodécanate agit de la même manière que l'insuline produite naturellement, mais plus longtemps.



Le sémaglutide, un agoniste des récepteurs de GLP-1, agit de la même manière que la GLP-1 (une hormone produite dans l'intestin), en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas lors de l'ingestion d'aliments, ce qui contribue à la régulation de la glycémie.

## **Quels sont les bénéfices de Kyinsu démontrés au cours des études?**

Trois études principales portant sur plus de 2 600 adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, soit par insuline basale, soit par un agoniste des récepteurs de GLP-1, ont montré que les injections hebdomadaires de Kyinsu améliorent le contrôle de la glycémie.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans le cadre de ces trois études était les taux d'une substance présente dans le sang appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui permettent de savoir dans quelle mesure la glycémie est contrôlée. Une réduction des taux d'HbA1c indique une amélioration du contrôle de la glycémie.

- La première étude a porté sur 1 291 adultes dont la glycémie n'était pas suffisamment contrôlée par administration quotidienne d'insuline basale. Ces patients ont reçu soit Kyinsu, soit de l'insuline icodex avec ou sans autres médicaments antidiabétiques administrés par voie orale. Après un an de traitement, la réduction moyenne des taux d'HbA1c affichait 1,55 point de pourcentage sous Kyinsu, contre 0,89 sous insuline icodex. Le traitement par Kyinsu a en outre été associé à une perte de poids.
- La deuxième étude a porté sur 683 adultes dont la glycémie n'était pas suffisamment contrôlée par un agoniste des récepteurs de GLP-1. Ces patients ont reçu soit Kyinsu, soit du sémaglutide avec ou sans médicaments antidiabétiques oraux. Après un an, Kyinsu avait permis de réduire les taux d'HbA1c des patients de 1,35 point de pourcentage en moyenne, contre 0,90 chez les personnes ayant reçu du sémaglutide. Lors de cette étude, les personnes sous Kyinsu ont pris du poids, tandis que celles traitées par sémaglutide en ont perdu.
- La troisième étude a porté sur 679 adultes dont la glycémie n'était pas suffisamment contrôlée par administration quotidienne d'insuline basale. Les patients ont reçu soit Kyinsu, soit de l'insuline glargin et de l'insuline asparte, deux autres types de médicaments contenant de l'insuline, en association ou non avec des médicaments antidiabétiques oraux. Kyinsu a permis de réduire les taux d'HbA1c de 1,47 point de pourcentage en moyenne, contre 1,40 chez les personnes ayant reçu de l'insuline glargin et de l'insuline asparte. Le traitement par Kyinsu a en outre été associé à une perte de poids.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kyinsu?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kyinsu, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kyinsu (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang) et les effets gastro-intestinaux indésirables (problèmes d'estomac et d'intestin), y compris les nausées et la diarrhée.

## **Pourquoi Kyinsu est-il autorisé dans l'UE?**

L'association de l'insuline basale à un agoniste des récepteurs de GLP-1 constitue une option de traitement efficace des patients atteints de diabète de type 2 précédemment traités par insuline

basale. Kyinsu permet un meilleur contrôle glycémique, associé à une moindre prise de poids et à un risque d'hypoglycémie plus faible par rapport à l'intensification du traitement par insuline. Il a été démontré que Kyinsu améliore le contrôle de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2 que l'insuline ne permettait pas de stabiliser de manière suffisante, avec l'avantage supplémentaire de la perte de poids. Chez les patients qu'un agoniste des récepteurs de GLP-1 ne permet pas de contrôler de manière adéquate, Kyinsu a également amélioré le contrôle de la glycémie, bien qu'il ait été associé à une prise de poids, contrairement à la perte de poids généralement observée en cas de prise d'agonistes des récepteurs de GLP-1 uniquement.

La disponibilité des deux substances actives dans une seule injection est considérée comme pratique et est susceptible de favoriser une meilleure observance du traitement.

Les effets indésirables de Kyinsu sont conformes à ceux observés avec les différentes substances actives et comprennent notamment l'hypoglycémie et les problèmes gastro-intestinaux, qui sont connus pour être associés aux agonistes des récepteurs de GLP-1 et ne sont généralement que transitoires.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Kyinsu sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kyinsu?**

La société qui commercialise Kyinsu devra fournir un guide pédagogique à tous les patients traités afin de réduire le risque d'erreurs de médication. Ce guide contiendra des informations et des instructions pour éviter les erreurs de dosage et les mélanges avec d'autres traitements injectables du diabète lors du passage à Kyinsu une fois par semaine.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kyinsu ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kyinsu sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Kyinsu sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Kyinsu:**

De plus amples informations sur Kyinsu sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu).