



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*ikodek inzulin/semaglutid*)

Pregled informacija o lijeku Kyinsu i zašto je odobren u EU-u

Što je Kyinsu i za što se koristi?

Kyinsu je lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa tipa 2. Primjenjuje se u odraslih osoba u kojih dijabetes nije dovoljno dobro kontroliran bazalnim inzulinom (sporodjelujućom vrstom inzulina) ili agonistom receptora glukagonu sličnog peptida-1 (GLP-1), lijekom koji djeluje kao hormon GLP-1. Kyinsu se primjenjuje u kombinaciji s dijetom, tjelovježbom i lijekovima protiv dijabetesa koji se uzimaju kroz usta.

Kyinsu sadrži djelatne tvari ikodek inzulin i semaglutid.

Kako se Kyinsu primjenjuje?

Lijek Kyinsu dostupan je u napunjenim brizgalicama. Daje se jednom tjedno u obliku potkožne injekcije u bedro, nadlakticu ili trbuh. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek Kyinsu ako za to prođu odgovarajuću obuku.

Prije početka terapije lijekom Kyinsu potrebno je prekinuti liječenje inzulinom ili agonistom receptora GLP-1. Pri prelasku na lijek Kyinsu treba se redovito provjeravati razina glukoze u krvi bolesnika te liječnik treba dozu prilagoditi potrebama bolesnika.

Kyinsu se izdaje samo na liječnički recept. Za više informacija o primjeni lijeka Kyinsu pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kyinsu?

Dijabetes tipa 2 bolest je kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili ga ne može učinkovito iskoristiti.

Kyinsu sadrži dvije djelatne tvari: ikodek inzulin i semaglutid, a obje pomažu u kontroli razine glukoze u krvi. Ikodek inzulin djeluje na isti način kao i prirodno proizvedeni inzulin, ali djeluje dulje.

Semaglutid, agonist receptora GLP-1, djeluje na isti način kao i GLP-1 (hormon koji se proizvodi u crijevima), odnosno povećava količinu inzulina koji gušterača oslobađa kao odgovor na unos hrane. To pomaže u kontroli razine glukoze u krvi.

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



Koje su koristi od lijeka Kyinsu utvrđene u ispitivanjima?

U tri glavna ispitivanja, koja su obuhvatila više od 2 600 odraslih osoba s dijabetesom tipa 2 u kojih nije postignuta zadovoljavajuća kontrola glukoze u krvi primjenom bazalnog inzulina ili agonista receptora GLP-1, utvrđeno je da se tjednim injekcijama lijeka Kyinsu postiže bolja kontrola.

Glavno mjerilo učinkovitosti u sva tri ispitivanja bile su krvne razine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), koje pokazuju koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi. Pad razine tvari HbA1c upućuje na bolju kontrolu glukoze u krvi.

- U prvom ispitivanju sudjelovala je 1291 odrasla osoba, pri čemu razine glukoze u krvi tih osoba nisu bile dovoljno dobro kontrolirane dnevnom primjenom bazalnog inzulina. Osobe su primale lijek Kyinsu ili ikodek inzulin, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa koji se uzimaju kroz usta. Nakon godinu dana liječenja prosječno smanjenje vrijednosti tvari HbA1c iznosilo je 1,55 postotnih bodova pri primjeni lijeka Kyinsu, u usporedbi s 0,89 postotnih bodova pri primjeni ikodek inzulina. Osim toga, terapija lijekom Kyinsu bila je povezana s gubitkom tjelesne težine.
- U drugom ispitivanju sudjelovale su 683 odrasle osobe u kojih razine glukoze u krvi nisu bile dovoljno dobro kontrolirane agonistom receptora GLP-1. Te su osobe primale lijek Kyinsu ili semaglutid, samostalno ili u kombinaciji s lijekovima protiv dijabetesa koji se uzimaju kroz usta. Nakon godinu dana primjene lijeka Kyinsu razine tvari HbA1c u bolesnika u prosjeku su smanjene za 1,35 postotnih bodova u usporedbi s 0,90 postotnih bodova u bolesnika koji su primali semaglutid. U tom su ispitivanju osobe koje su primale lijek Kyinsu dobile na težini, dok su osobe koje su primale semaglutid izgubile na težini.
- U trećem ispitivanju sudjelovalo je 679 odraslih osoba u kojih razine glukoze u krvi nisu bile dovoljno dobro kontrolirane dnevnom primjenom bazalnog inzulina. Te su osobe primale lijek Kyinsu ili inzulin glargin i inzulin aspart, druge dvije vrste inzulinskih lijekova, samostalno ili u kombinaciji s lijekovima protiv dijabetesa koji se uzimaju kroz usta. Lijek Kyinsu u prosjeku je snizio razinu tvari HbA1c za 1,47 postotnih bodova, u usporedbi s 1,40 postotnih bodova u bolesnika koji su primali inzulin glargin i inzulin aspart. Osim toga, terapija lijekom Kyinsu bila je povezana s gubitkom tjelesne težine.

Koji su rizici povezani s lijekom Kyinsu?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Kyinsu potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Kyinsu (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipoglikemiju (niske razine glukoze u krvi) i gastrointestinalne nuspojave (probleme sa želucem i crijevima), uključujući mučninu i proljev.

Zašto je lijek Kyinsu odobren u EU-u?

Kombiniranje bazalnog inzulina s agonistom receptora GLP-1 nudi mogućnost učinkovitog liječenja u bolesnika s dijabetesom tipa 2 koji su prethodno liječeni bazalnim inzulinom, te osigurava bolju kontrolu glukoze u krvi uz manje povećanjem tjelesne težine i niži rizik od hipoglikemije u odnosu na intenziviranu terapiju inzulinom. Pokazalo se da Kyinsu poboljšava kontrolu glukoze u krvi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2 u kojih bolest nije bila dovoljno dobro kontrolirana inzulinom, uz dodanu korist gubitka tjelesne težine. I u osoba u kojih bolest nije u dovoljnoj mjeri kontrolirana agonistom receptora GLP-1 lijek Kyinsu također je omogućio bolju kontrolu glukoze u krvi iako je bio povezan s

povećanjem tjelesne težine, za razliku od gubitka tjelesne težine koji se obično uočava kad su se agonisti receptora GLP-1 primjenjuju samostalno.

Dostupnost obiju djelatnih tvari u samo jednoj injekciji smatra se praktičnim rješenjem i može pridonijeti boljem pridržavanju liječenja.

Nuspojave lijeka Kyinsu u skladu su s onima zabilježenima kod pojedinačne primjene djelatnih tvari te uključuju hipoglikemiju i gastrointestinalne probleme za koje je poznato da su povezani s agonistima receptora GLP-1 te su općenito prolazni.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Kyinsu nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kyinsu?

Tvrtka koja lijek Kyinsu stavlja u promet morat će osigurati informativni priručnik za sve bolesnike koji primaju lijek kako bi se smanjio rizik od medicinskih pogrešaka. Taj će priručnik sadržavati potrebne informacije i upute kako bi se, pri prelasku na terapiju lijekom Kyinsu jednom tjedno, izbjegle pogreške u doziranju i zamjene s drugim lijekovima protiv dijabetesa koji se daju injekcijom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kyinsu nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kyinsu kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Kyinsu pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kyinsu

Više informacija o lijeku Kyinsu dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.