

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

Kyinsu (*insulina icodex/semaglutide*)

Sintesi di Kyinsu e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kyinsu e per cosa si usa?

Kyinsu è un medicinale usato per il trattamento del diabete di tipo 2. È impiegato negli adulti il cui diabete non è adeguatamente controllato con insulina basale (un tipo di insulina ad azione lenta) o con un agonista del recettore GLP-1, un medicinale che agisce come l'ormone GLP-1. Kyinsu è utilizzato in associazione a dieta, esercizio fisico e medicinali antidiabetici assunti per via orale.

Kyinsu contiene i principi attivi insulina icodex e semaglutide.

Come si usa Kyinsu?

Kyinsu è disponibile in penne preriempite. Viene somministrato una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nella parte superiore del braccio o nell'addome. I pazienti possono autoiniettarsi Kyinsu se hanno ricevuto adeguata formazione.

Prima di iniziare il trattamento con Kyinsu, la terapia con un medicinale a base di insulina oppure con un agonista del recettore GLP-1 deve essere interrotta. Durante il passaggio a Kyinsu, i livelli glicemici (livelli di glucosio nel sangue) verranno controllati regolarmente e il medico adeguerà la dose in base alle necessità del paziente.

Kyinsu può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Kyinsu, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kyinsu?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce una quantità di insulina sufficiente per il controllo dei livelli glicemici o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.

Kyinsu contiene due principi attivi, insulina icodex e semaglutide, che contribuiscono entrambi al controllo dei livelli glicemici. Insulina icodex agisce come l'insulina prodotta naturalmente dall'organismo, ma ha un effetto di durata più lunga.

Semaglutide, un agonista del recettore del GLP-1, agisce come l'ormone GLP-1 prodotto nell'intestino, aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta all'assunzione di cibo. Questo contribuisce a un miglior controllo dei livelli glicemici.

Quali benefici di Kyinsu sono stati evidenziati negli studi?

Le iniezioni settimanali di Kyinsu hanno dimostrato di migliorare il controllo dei livelli glicemici in tre studi principali condotti su oltre 2 600 adulti con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato con insulina basale o con un agonista del recettore GLP-1.

La misura principale di efficacia in tutti e tre gli studi era il livello di emoglobina glicata (HbA1c), una sostanza presente nel sangue che è un indicatore del controllo dei livelli glicemici. Una riduzione dell'HbA1c indica un miglioramento del controllo dei livelli glicemici.

- Il primo studio è stato condotto su 1 291 adulti i cui livelli glicemici non erano adeguatamente controllati con insulina basale giornaliera. I pazienti hanno ricevuto Kyinsu o insulina icodec, con o senza altri medicinali antidiabetici orali. Dopo un anno di trattamento la riduzione media dell'HbA1c è stata di 1,55 punti percentuali con Kyinsu, rispetto a 0,89 con insulina icodec. Inoltre il trattamento con Kyinsu è stato associato a perdita ponderale.
- Il secondo studio è stato condotto su 683 adulti i cui livelli glicemici non erano adeguatamente controllati con un agonista del recettore GLP-1. I pazienti sono stati trattati con Kyinsu o semaglutide, con o senza medicinali antidiabetici orali. Dopo un anno la riduzione media dell'HbA1c è stata di 1,35 punti percentuali con Kyinsu, rispetto a 0,90 con semaglutide. In questo studio il trattamento con Kyinsu è stato associato ad aumento ponderale, mentre il trattamento con semaglutide è stato associato a riduzione ponderale.
- Il terzo studio è stato condotto su 679 adulti i cui livelli glicemici non erano adeguatamente controllati con insulina basale giornaliera. I pazienti hanno ricevuto Kyinsu o insulina glargina e insulina aspart, altri due tipi di medicinali a base di insulina, con o senza medicinali antidiabetici orali. La riduzione media dell'HbA1c è stata di 1,47 punti percentuali con Kyinsu, rispetto a 1,40 con insulina glargina e insulina aspart. Inoltre il trattamento con Kyinsu è stato associato a perdita ponderale.

Quali sono i rischi associati a Kyinsu?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kyinsu, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Kyinsu (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) e reazioni avverse gastrointestinali (problemi allo stomaco e all'intestino), tra cui nausea e diarrea.

Perché Kyinsu è autorizzato nell'UE?

L'associazione di insulina basale e un agonista del recettore GLP-1 rappresenta un'opzione terapeutica efficace nei pazienti con diabete di tipo 2 già trattati con insulina basale, offrendo un miglior controllo glicemico con un minor aumento ponderale e un rischio inferiore di ipoglicemia, rispetto all'intensificazione della terapia insulinica. Kyinsu ha dimostrato di migliorare il controllo dei livelli glicemici negli adulti con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato con insulina, con il vantaggio aggiuntivo della perdita ponderale. Nei pazienti non adeguatamente controllati con un agonista del

recettore GLP-1, Kyinsu ha migliorato il controllo dei livelli glicemici; tuttavia, il trattamento è stato associato ad aumento ponderale, in contrasto con la riduzione ponderale comunemente osservata con gli agonisti del recettore GLP-1 in monoterapia.

La disponibilità dei due principi attivi in un'unica iniezione settimanale è considerata conveniente e può favorire una migliore aderenza alla terapia.

Gli effetti indesiderati di Kyinsu sono in linea con quelli osservati con i singoli principi attivi e comprendono ipoglicemia e problemi gastrointestinali, notoriamente associati agli agonisti del recettore GLP-1 e generalmente transitori.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kyinsu sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kyinsu?

La ditta che commercializza Kyinsu dovrà fornire una guida a tutti i pazienti trattati con il medicinale per ridurre il rischio di errori terapeutici. La guida conterrà informazioni e istruzioni per evitare errori di dosaggio e confusione con altri trattamenti iniettabili per il diabete nel passaggio al regime settimanale con Kyinsu.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kyinsu sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kyinsu sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Kyinsu sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kyinsu

Ulteriori informazioni su Kyinsu sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.