



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kyinsu (*insulina icodec/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 icodec 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 icodec e semaglutide, che contribuiscono entrambi al controllo dei livelli glicemici. Insulina icodec agisce come l'insulina prodotta naturalmente dall'organismo, ma ha un effetto di durata più lunga.

---

**Official address** Domenico Scarlatilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu).