



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*insulinas ikodekas / semagliutidas*)

Kyinsu apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kyinsu ir kam jis vartojamas?

Kyinsu – tai vaistas, kuriuo gydomas 2 tipo diabetas. Jis skiriamas suaugusiesiems, kurių diabetas nepakankamai kontroliuojamas baziniu insulinu (lėtai veikiančiu insulinu) arba GLP-1 receptorių agonistu – vaistu, kuris veikia kaip GLP-1 hormonas. Skiriant Kyinsu pacientui pritaikoma mityba, mankšta ir kiti geriamieji vaistai nuo diabeto.

Kyinsu sudėtyje yra veikliųjų medžiagų insulino ikodeko ir semagliutido.

Kaip vartoti Kyinsu?

Kyinsu tiekiamas užpildytų švirkštiklių forma. Vaistas švirkščiamas kartą per savaitę po oda, šlaunies, žasto arba pilvo srityje. Išmokyti pacientai Kyinsu gali susišvirkšti patys.

Prieš pradėdant gydymą Kyinsu, gydymą insulino vaistais arba GLP-1 receptorių agonistu reikia nutraukti. Pradėjus vartoti Kyinsu, gliukozės kiekis paciento kraujyje bus reguliariai tikrinamas ir gydytojas koreguos vaisto dozę, atsižvelgdamas į paciento poreikius.

Kyinsu galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Kyinsu vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kyinsu?

2 tipo diabetas – tai liga, kuria sergant žmogaus organizme pagaminama nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino.

Kyinsu sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: insulino ikodeko ir semagliutido, kurios abi padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Insulinas ikodekas veikia taip pat, kaip natūraliai pagamintas insulinas, tačiau žymiau ilgiau.

GLP-1 receptorių agonistas semagliutidas veikia taip pat kaip GLP-1 (žarnyne gaminamas hormonas), didindamas insulino kiekį, kurį kasa išskiria reaguodama į maistą. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

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



Kokia Kyinsu nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 2 600 2 tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų, kurių liga nebuvo tinkamai kontroliuojama baziniu insulinu arba GLP-1 receptorių agonistu, nustatyta, kad kas savaitę atliekamos Kyinsu injekcijos padeda geriau kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracija kraujyje, rodanti, kaip gerai kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Sumažėjusi HbA1c koncentracija rodo geresnę gliukozės kiekio kraujyje kontrolę.

- Pirmame tyrime dalyvavo 1 291 suaugusysis, kurio gliukozės kiekis kraujyje nebuvo pakankamai kontroliuojamas kasdien vartojamu baziniu insulinu. Jie vartojo Kyinsu arba insuliną ikodeką kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo diabeto arba be jų. Po vieno gydymo metų Kyinsu vartojusiems pacientams HbA1c koncentracija sumažėjo vidutiniškai 1,55 procentinio punkto, o vartojusiems insuliną ikodeką – 0,89 procentinio punkto. Be to, gydymas Kyinsu buvo susijęs su svorio sumažėjimu.
- Antrame tyrime dalyvavo 683 suaugusieji, kurių gliukozės kiekis kraujyje nebuvo pakankamai kontroliuojamas GLP-1 receptorių agonistu. Jie vartojo Kyinsu arba semagliutidą su geriamaisiais vaistais nuo diabeto arba be jų. Po vieno metų Kyinsu vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija vidutiniškai sumažėjo 1,35 procentinio punkto, o semagliutidą vartojusių pacientų grupėje – 0,90 procentinio punkto. Šiame tyrime Kyinsu gydytų žmonių svoris padidėjo, o semagliutidą vartojusių žmonių – sumažėjo.
- Trečiajame tyrime dalyvavo 679 suaugusieji, kurių gliukozės kiekis kraujyje nebuvo pakankamai kontroliuojamas kasdien vartojamu baziniu insulinu. Jie vartojo arba Kyinsu, arba insuliną glarginą ir insuliną aspartą – dar dviejų rūšių insulino preparatus, skirtus kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto arba be jų. Vartojant Kyinsu, HbA1c koncentracija sumažėjo vidutiniškai 1,47 procentinio punkto, o vartojant insuliną glarginą ir insuliną aspartą – 1,40 procentinio punkto. Be to, gydymas Kyinsu buvo susijęs su svorio sumažėjimu.

Kokia rizika susijusi su Kyinsu vartojimu?

Išsamų visų Kyinsu šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Kyinsu šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje) ir virškinamojo trakto nepageidaujamos reakcijos (skrandžio ir žarnyno sutrikimai), įskaitant pykinimą ir viduriavimą.

Kodėl Kyinsu buvo registruotas ES?

Bazinio insulino ir GLP-1 receptorių agonisto derinys yra veiksminga gydymo priemonė 2 tipo diabetu sergantiems pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi baziniu insulinu, nes padeda geriau kontroliuoti gliukozės kiekį priaugant mažiau kūno svorio ir sumažinti hipoglikemijos riziką, palyginti su skiriamomis didesnėmis insulino vaistų dozėmis. Nustatyta, kad Kyinsu pagerina gliukozės kiekio kontrolę 2 tipo diabetu sergančių suaugusiųjų, kurių liga nebuvo pakankamai kontroliuojama insulinu, kraujyje, o tai turi papildomos naudos, susijusios su svorio mažėjimu. Pacientams, kurių liga buvo nepakankamai kontroliuojama GLP-1 receptorių agonistu, Kyinsu taip pat pagerino gliukozės kiekio kraujyje kontrolę, nors ir buvo siejamas su svorio didėjimu, o ne su svorio mažėjimu, kuris paprastai pasireiškė vartojant tik GLP-1 receptorių agonistus.

Abiejų veikliųjų medžiagų prieinamumas atliekant vieną injekciją laikomas patogiu ir gali padėti geriau laikytis gydymo nurodymų.

Kyinsu šalutinis poveikis yra panašus į nustatytą vartojant atskiras veikliąsias medžiagas; tai yra hipoglikemija ir virškinimo trakto sutrikimai, kurie, kaip žinoma, yra susiję su GLP-1 receptorių agonistais ir paprastai yra laikini.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kyinsu nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kyinsu vartojimą?

Kyinsu prekiaujanti bendrovė visiems šiuo vaistu gydomiems pacientams turės pateikti šviečiamąjį vadovą, kad sumažintų gydymo klaidų riziką. Vadove bus pateikta informacija ir nurodymai, kaip išvengti dozavimo klaidų ir maišaties su kitais švirkščiamaisiais vaistais nuo diabeto pereinant prie karto per savaitę skiriamo gydymo Kyinsu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kyinsu vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kyinsu vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Kyinsu šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kyinsu

Daugiau informacijos apie Kyinsu rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.