



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*ikodeka insulīns/semaglutīds*)

Kyinsu pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kyinsu* un kāpēc tās lieto?

Kyinsu ir zāles, ko lieto 2. tipa diabēta ārstēšanai. Tās lieto pieaugušajiem, kuru diabēts netiek pietiekami kontrolēts ar bazālo insulīnu (lēnas darbības insulīnu) vai GLP-1 receptoru agonistu – zālēm, kas darbojas kā GLP-1 hormons. *Kyinsu* lieto kopā ar diētu, fiziskiem vingrinājumiem un pret diabēta zālēm, ko lieto iekšķīgi.

Kyinsu satur aktīvās vielas ikodeka insulīnu un semaglutīdu.

Kā lieto *Kyinsu*?

Kyinsu ir pieejamas pildspalvveida pilnšļircēs. Šīs zāles ievada vienreiz nedēļā zemādas injekcijas veidā augšstilbā, augšdelmā vai vēderā. Ja pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi var paši sev injicēt *Kyinsu*.

Pirms *Kyinsu* lietošanas uzsākšanas ir jāpārtrauc ārstēšana ar insulīna zālēm vai GLP-1 receptoru agonistu. Pārejot uz *Kyinsu*, pacienta glikozes līmenis asinīs tiks regulāri pārbaudīts, un ārsts pielāgos devu pacienta vajadzībām.

Kyinsu var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Kyinsu* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kyinsu* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kad organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu.

Kyinsu satur divas aktīvās vielas: ikodeka insulīnu un semaglutīdu, kas abi palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs. Ikodeka insulīns darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, bet tas darbojas ilgāk.

Semaglutīds, GLP-1 receptoru agonists, darbojas tāpat kā GLP-1 (hormons, kas veidojas zarnās), palielinot insulīna daudzumu, ko aizkuņģa dziedzera izdala, reaģējot uz pārtiku. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

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



Kādi *Kyinsu* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika pierādīts, ka iknedēļas *Kyinsu* injekcijas uzlabo glikozes līmeņa kontroli asinīs trijos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 2600 pieaugušos ar 2. tipa diabētu, kas netika pietiekami kontrolēti ne ar bazālo insulīnu, ne ar GLP-1 receptoru agonistu.

Galvenais efektivitātes rādītājs visos trijos pētījumos bija par glikozilētu hemoglobīnu (HbA1c) dēvētas vielas līmenis asinīs, kas norāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs. HbA1c līmeņa pazemināšanās norāda uz uzlabotu glikozes līmeņa kontroli asinīs.

- Pirmajā pētījumā piedalījās 1291 pieaugušais, kuriem glikozes līmenis asinīs netika pietiekami kontrolēts ar ikdienas bazālo insulīnu. Viņi saņēma vai nu *Kyinsu*, vai ikodeka insulīnu kopā ar citām iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm vai bez tām. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas HbA1c vidējais samazinājums bija 1,55 procentpunkti, lietojot *Kyinsu*, salīdzinājumā ar 0,89 procentpunktiem, lietojot ikodeka insulīnu. Turklāt ārstēšana ar *Kyinsu* bija saistīta ar ķermeņa masas samazināšanos.
- Otrajā pētījumā piedalījās 683 pieaugušie, kuru glikozes līmenis asinīs netika pietiekami kontrolēts ar GLP-1 receptoru agonistu. Viņi saņēma vai nu *Kyinsu*, vai semaglutīdu ar iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm vai bez tām. Pēc viena gada *Kyinsu* samazināja pacientu HbA1c līmeni vidēji par 1,35 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,90 procentpunktiem pacientiem, kuri saņēma semaglutīdu. Šajā pētījumā cilvēkiem, kurus ārstēja ar *Kyinsu*, ķermeņa masa pieauga, bet cilvēkiem, kuri saņēma semaglutīdu, ķermeņa masa samazinājās.
- Trešajā pētījumā piedalījās 679 pieaugušie, kuru glikozes līmenis asinīs netika pietiekami kontrolēts ar ikdienas bazālo insulīnu. Viņi saņēma vai nu *Kyinsu*, vai glargīna insulīnu un asparta insulīnu, kas ir divu citu veidu insulīna zāles, ar iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm vai bez tām. *Kyinsu* pazemināja HbA1c līmeni vidēji par 1,47 procentpunktiem salīdzinājumā ar 1,40 procentpunktiem pacientiem, kuri saņēma glargīna insulīnu un asparta insulīnu. Turklāt ārstēšana ar *Kyinsu* bija saistīta ar ķermeņa masas samazināšanos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kyinsu*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kyinsu*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Kyinsu* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs) un kuņģa un zarnu trakta blakusparādības (kuņģa un zarnu darbības traucējumi), tostarp slikta dūša un caureja.

Kāpēc *Kyinsu* ir reģistrētas ES?

Bazālā insulīna apvienošana ar GLP-1 receptoru agonistu nodrošina efektīvu ārstēšanas iespēju pacientiem ar 2. tipa diabētu, kuri iepriekš ārstēti ar bazālo insulīnu, nodrošinot uzlabotu glikēmisko kontroli ar mazāku ķermeņa masas pieaugumu un mazāku hipoglikēmijas risku salīdzinājumā ar insulīna terapijas pastiprināšanu. Ir pierādīts, ka *Kyinsu* uzlabo glikozes kontroli asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu, kuriem netiek pietiekami kontrolēta ar insulīnu, pievienojot svara zuduma ieguvumu. Pacientiem, kuri netika pietiekami kontrolēti ar GLP-1 receptoru agonistu, *Kyinsu* arī uzlaboja glikozes kontroli asinīs, lai gan tas bija saistīts ar svara pieaugumu pretstatā svara zudumam, ko parasti novēroja, lietojot tikai GLP-1 receptoru agonistus.

Abu aktīvo vielu pieejamība vienā injekcijas reizē tiek uzskatīta par ērtu un var veicināt labāku ārstēšanas norādījumu ievērošanu.

Kyinsu blakusparādības atbilst tām, kas novērotas, lietojot atsevišķas aktīvās vielas, un ietver hipoglikēmiju un kuņģa un zarnu trakta problēmas, par kurām ir zināms, ka tās ir saistītas ar GLP-1 receptoru agonistiem un parasti ir pārejošas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kyinsu*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kyinsu* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Kyinsu*, būs jānodrošina izglītojoša rokasgrāmata visiem pacientiem, kurus ārstē ar šīm zālēm, lai samazinātu zāļu lietošanas kļūdu risku. Rokasgrāmatā būs iekļauta informācija un norādījumi, lai izvairītos no dozēšanas kļūdām un sajaukšanas ar citām injicējamām diabēta zālēm, pārejot uz vienu reizi nedēļā lietotu *Kyinsu*.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kyinsu* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kyinsu* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kyinsu* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kyinsu*

Sīkāka informācija par *Kyinsu* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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