



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*insulin icodec / semaglutide*)

Ħarsa ġenerali lejn Kyinsu u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kyinsu u għal xiex jintuża?

Kyinsu huwa mediċina li tintuża għat-trattament tad-dijabete tat-tip 2. Jintuża f'adulti li d-dijabete tagħhom mhijiex ikkontrollata biżżejjed bl-insulina bażali (tip ta' insulina li taħdem bil-mod) jew b'agonista tar-riċettur GLP-1, mediċina li taġixxi bħall-ormon GLP-1. Kyinsu jintuża flimkien ma' dieta, eżerċizzju u mediċini kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq.

Kyinsu fih is-sustanzi attivi insulin icodec u semaglutide.

Kif jintuża Kyinsu?

Kyinsu jiġi bħala pinen mimlija lesti. Jingħata darba fil-ġimgħa bħala injezzjoni taħt il-ġilda, fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, jew fiż-żaqq. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom bi Kyinsu jekk ikunu tharrġu b'mod xieraq.

Qabel ma jinbada Kyinsu, it-trattament b'mediċina tal-insulina jew b'agonista tar-riċettur GLP-1 għandu jitwaqqaf. Meta wieħed jaqleb għal Kyinsu, il-glukożju fid-demm tal-pazjent jiġi ttestjat regolarment u t-tabib jaġġusta d-doża għall-htigijiet tal-pazjent.

Kyinsu jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kyinsu, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Kyinsu?

Id-dijabete tat-tip 2, hija marda li fiha l-ġisem ma jipproduċix insulina biżżejjed biex jikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm, jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv.

Kyinsu fih żewġ sustanzi attivi: insulin icodec u semaglutide li t-tnejn jgħinu fil-kontroll tal-livell ta' glukożju fid-demm. L-insulin icodec taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali, iżda taħdem għal żmien itwal.

Semaglutide, agonista tar-riċettur GLP-1, jaġixxi bl-istess mod bħall-GLP-1 (ormon li jiġi prodott fil-musrana) billi jżid l-ammont ta' insulina rilaxxat mill-frixa bħala rispons għall-ikel. Din tgħin fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Kyinsu li hargu mill-istudji?

Intwera li l-injezzjonijiet ta' kull ġimgħa ta' Kyinsu tejbu l-kontroll tal-glukożju fid-demm fi tliet studji ewlenin li involvew aktar minn 2,600 adult bid-dijabete tat-tip 2 li ma kinitx ikkontrollata b'mod sodisfaċenti la bl-insulina bażali u lanqas b'agonista tar-riċettur GLP-1.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja għat-tliet studji kollha kien il-livelli ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c) li jindikaw kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm. Tnaqqis fil-livelli ta' HbA1c jindika kontroll imtejjeb tal-glukożju fid-demm.

- L-ewwel studju involva 1,291 adult li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati biżżejjed bl-insulina bażali ta' kuljum. Huma ngħataw jew Kyinsu jew l-insulin icodec flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete mogħtija mill-halq jew mingħajrhom. Wara sena ta' trattament, it-tnaqqis medju fl-HbA1c kien 1.55 punt perċentwali bi Kyinsu meta mqabbel ma' 0.89 bl-insulin icodec. Barra minn hekk, it-trattament bi Kyinsu kien assoċjat mat-telf fil-piż.
- It-tieni studju involva 683 adult li l-livelli ta' glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati biżżejjed b'agonista tar-riċettur GLP-1. Huma ngħataw jew Kyinsu jew semaglutide ma' mediċini antidijabetiċi orali jew mingħajrhom. Wara sena, Kyinsu naqqas il-livelli ta' HbA1c tal-pazjenti b'medja ta' 1.35 punt perċentwali meta mqabbla ma' 0.90 għal dawk li ngħataw semaglutide. F'dan l-istudju, il-persuni li ngħataw trattament bi Kyinsu žiedu fil-piż filwaqt li dawk fuq semaglutide tilfu l-piż.
- It-tielet studju involva 679 adult li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati biżżejjed bl-insulina bażali ta' kuljum. Huma ngħataw jew Kyinsu jew insulin glargine u insulin aspart, żewġ tipi oħra ta' mediċini bl-insulina, ma' mediċini antidijabetiċi orali jew mingħajrhom. Kyinsu naqqas il-livelli ta' HbA1c b'medja ta' 1.47 punt perċentwali meta mqabbla ma' 1.40 għal dawk li ngħataw l-insulin glargine u l-insulin aspart. Barra minn hekk, it-trattament bi Kyinsu kien assoċjat mat-telf fil-piż.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kyinsu?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Kyinsu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Kyinsu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm) u reazzjonijiet avversi gastrointestinali (problemi fl-istonku u fl-imsaren), inklużi dardir u dijarea.

Għaliex Kyinsu ġie awtorizzat fl-UE?

Il-kombinazzjoni tal-insulina bażali ma' agonista tar-riċettur GLP-1 toffri għażla ta' trattament effettiv f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li qabel kienu ttrattati b'insulina bażali, li jipprovdi kontroll glicemiku mtejjeb b'inqas žieda fil-piż u b'riskju aktar baxx ta' ipoglicemija meta mqabbel mal-intensifikazzjoni tat-trattament bl-insulina. Kyinsu ntweraw li jtejjeb il-kontroll tal-glukożju fid-demm f'adulti bid-dijabete tat-tip 2 li ma kinux ikkontrollati biżżejjed bl-insulina, bil-benefiċċju miżjud tat-telf fil-piż. F'pazjenti li ma kinux ikkontrollati biżżejjed b'agonista tar-riċettur GLP-1, Kyinsu tejjeb ukoll il-kontroll tal-glukożju fid-demm, għalkemm kien assoċjat ma' žieda fil-piż, b'kuntrast mat-telf fil-piż li tipikament jidher b'agonisti tar-riċettur GLP-1 waħidhom.

Id-disponibbiltà taż-żewġ sustanzi attivi f'injezzjoni waħda titqies konvenjenti u tista' tappoġġa aderenza aħjar mat-trattament.

L-effetti sekondarji ta' Kyinsu huma konformi ma' dawk li dehru bis-sustanzi attivi individwali, u jinkludu ipoglicemija u problemi gastrointestinali li huma magħrufa li huma assoċjati ma' agonisti tar-riċettur GLP-1 u ġeneralment huma temporanji.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kyinsu huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kyinsu?

Il-kumpanija li tqiegħed Kyinsu fis-suq se jkollha tipprovdi gwida edukattiva lill-pazjenti kollha ttrattati bil-mediċina sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni. Il-gwida se jkun fiha informazzjoni u struzzjonijiet biex jiġu evitati żbalji fid-dożaġġ u taħwid ma' trattamenti oħra tad-dijabete injettabbli meta wieħed jaqleb għal Kyinsu darba fil-ġimgħa.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kyinsu.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kyinsu hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Kyinsu huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kyinsu

Aktar informazzjoni dwar Kyinsu tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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