



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (insuline icodec/semaglutide)

Een overzicht van Kyinsu en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kyinsu en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kyinsu is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen bij wie de diabetes onvoldoende onder controle wordt gehouden met basale insuline (een langzaam werkend type insuline) of een GLP-1-receptoragonist, een geneesmiddel dat op dezelfde manier werkt als het GLP-1-hormoon. Kyinsu wordt gecombineerd met een dieet, lichaamsbeweging en diabetesgeneesmiddelen die via de mond worden ingenomen.

Kyinsu bevat de werkzame stoffen insuline icodec en semaglutide.

Hoe wordt Kyinsu gebruikt?

Kyinsu is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde pennen. Het middel wordt eenmaal per week toegediend via injectie onder de huid in de dij, bovenarm of buik. Patiënten kunnen zichzelf met Kyinsu injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Voordat de behandeling met Kyinsu van start kan gaan, moet de behandeling met een insulinegeneesmiddel of een GLP-1-receptoragonist worden stopgezet. Bij overschakeling op Kyinsu wordt de bloedglucosespiegel van de patiënt regelmatig gemeten en past de arts de dosis aan aan de behoeften van de patiënt.

Kyinsu is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kyinsu.

Hoe werkt Kyinsu?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden of niet in staat is om de aangemaakte insuline effectief te gebruiken.

Kyinsu bevat twee werkzame stoffen: insuline icodec en semaglutide, die beide helpen de bloedglucosespiegel onder controle te houden. Insuline icodec werkt op dezelfde manier als natuurlijk geproduceerde insuline, maar werkt langer door.

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



Semaglutide, een GLP-1-receptoragonist, werkt op dezelfde manier als GLP-1 (een hormoon dat in de darmen wordt aangemaakt) door de hoeveelheid insuline die de alvleesklier afgeeft in reactie op voedsel te verhogen. Dit helpt bij het reguleren van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Kyinsu tijdens de studies te hebben?

Uit drie hoofdstudies onder meer dan 2 600 volwassenen met diabetes type 2 die niet voldoende onder controle werd gehouden met basale insuline of met een GLP-1-receptoragonist, is gebleken dat wekelijkse injecties met Kyinsu de regulering van de bloedglucosespiegel verbeteren.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was in elk van de drie studies de concentratie van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) in het bloed, een stof die aangeeft in welke mate de bloedglucosespiegel onder controle is. Een verlaging van de HbA1c-concentratie duidt op een betere regulering van de bloedglucosespiegel.

- Bij de eerste studie waren 1 291 volwassenen betrokken bij wie de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kon worden gehouden met dagelijkse basale insuline. Zij kregen Kyinsu of insuline icodec, met of zonder andere oraal toegediende diabetesgeneesmiddelen. Na één jaar behandeling bedroeg de gemiddelde daling van HbA1c bij Kyinsu 1,55 procentpunt, tegenover 0,89 procentpunt bij insuline icodec. Bovendien werd de behandeling met Kyinsu in verband gebracht met gewichtsverlies.
- Bij de tweede studie waren 683 volwassenen betrokken bij wie de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kon worden gehouden met een GLP-1-receptoragonist. Zij kregen Kyinsu of semaglutide, met of zonder orale diabetesgeneesmiddelen. Na één jaar verlaagde Kyinsu de HbA1c-concentratie van de patiënten gemiddeld met 1,35 procentpunt, tegenover 0,90 procentpunt bij de patiënten die semaglutide hadden gekregen. In deze studie nam het gewicht van de personen die met Kyinsu werden behandeld toe, terwijl de personen die semaglutide kregen gewicht verloren.
- Bij de derde studie waren 679 volwassenen betrokken bij wie de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kon worden gehouden met dagelijkse basale insuline. Zij kregen Kyinsu of insuline glargine en insuline aspart, twee andere soorten insulinegeneesmiddelen, met of zonder orale diabetesgeneesmiddelen. Kyinsu verlaagde de HbA1c-concentratie met gemiddeld 1,47 procentpunt, tegenover 1,40 procentpunt bij personen die insuline glargine en insuline aspart hadden gekregen. Bovendien werd de behandeling met Kyinsu in verband gebracht met gewichtsverlies.

Welke risico's houdt het gebruik van Kyinsu in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kyinsu.

De meest voorkomende bijwerkingen van Kyinsu (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) en gastro-intestinale bijwerkingen (maag- en darmproblemen), waaronder misselijkheid en diarree.

Waarom is Kyinsu geregistreerd in de EU?

Het combineren van basale insuline met een GLP-1-receptoragonist biedt een doeltreffende behandeloptie voor patiënten met diabetes type 2 die eerder met basale insuline werden behandeld,

waarbij de bloedglucosespiegel beter onder controle wordt gehouden met minder gewichtstoename en een lager risico op hypoglykemie in vergelijking met een intensivering van de insulinebehandeling. Er is aangetoond dat Kyinsu de regulering van de bloedglucosespiegel verbetert bij volwassenen met diabetes type 2 die niet voldoende onder controle kon worden gehouden met insuline, met het bijkomende voordeel van gewichtsverlies. Bij patiënten bij wie de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle werd gehouden met een GLP-1-receptoragonist, verbeterde Kyinsu ook de regulering van de bloedglucosespiegel, hoewel de behandeling met Kyinsu dan in verband werd gebracht met gewichtstoename, in tegenstelling tot het gewichtsverlies dat doorgaans werd waargenomen bij de behandeling met alleen GLP-1-receptoragonisten.

De beschikbaarheid van beide werkzame stoffen in één enkele injectie wordt handig geacht en kan een betere therapietrouw ondersteunen.

De bijwerkingen van Kyinsu komen overeen met die van de afzonderlijke werkzame stoffen en omvatten hypoglykemie en gastro-intestinale problemen, waarvan bekend is dat zij verband houden met GLP-1-receptoragonisten. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kyinsu groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kyinsu te waarborgen?

Het bedrijf dat Kyinsu in de handel brengt, moet een voorlichtingsbrochure verstrekken aan alle patiënten die met het geneesmiddel worden behandeld om het risico op medicatiefouten te verminderen. De brochure zal informatie en instructies bevatten om doseringsfouten en vermenging met andere injecteerbare diabetesbehandelingen te voorkomen wanneer wordt overgeschakeld op wekelijkse Kyinsu-injecties.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kyinsu, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kyinsu continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Kyinsu worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kyinsu

Meer informatie over Kyinsu is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.