



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*insulina icodec/semaglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kyinsu i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kyinsu i w jakim celu się go stosuje

Kyinsu jest lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2. Lek stosuje się u osób dorosłych, u których cukrzyca nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą insuliny podstawowej (wolno działającego rodzaju insuliny) lub agonisty receptora GLP-1, leku działającego podobnie do hormonu GLP-1. Lek Kyinsu stosuje się w połączeniu z dietą, ćwiczeniami fizycznymi i lekami przeciwcukrzycowymi przyjmowanymi doustnie.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Kyinsu są insulina icodec i semaglutyd.

Jak stosować lek Kyinsu

Lek Kyinsu jest dostępny w postaci wstrzykiwaczy. Lek podaje się raz w tygodniu w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, górną część ramienia lub brzuch. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Kyinsu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kyinsu należy przerwać leczenie insuliną lub agonistą receptora GLP-1. W przypadku zmiany leczenia na lek Kyinsu, poziom glukozy we krwi pacjenta będzie regularnie badany, a lekarz dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kyinsu znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kyinsu

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie jej skutecznie wykorzystać.

Lek Kyinsu zawiera dwie substancje czynne: insulinę icodec i semaglutyd, które pomagają w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi. Insulina icodec działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie, ale działa przez dłuższy czas.

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



Semaglutyd, agonista receptora GLP-1, działa w taki sam sposób, jak GLP-1 (hormon wytwarzany w jelicie), zwiększając ilość insuliny uwalnianej przez trzustkę w reakcji na posiłek. Pomaga to kontrolować poziom glukozy we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Kyinsu wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem ponad 2600 osób dorosłych z cukrzycą typu 2, u których nie uzyskano zadowalającej kontroli choroby zarówno przy zastosowaniu insuliny podstawowej, jak i agonisty receptora GLP-1, wykazano, że cotygodniowe wstrzyknięcia leku Kyinsu poprawiają kontrolę poziomu glukozy we krwi.

Głównym kryterium oceny skuteczności we wszystkich trzech badaniach było stężenie substancji zwanej hemoglobiną glikowaną (HbA1c) we krwi, które świadczy o tym, jak dobrze kontrolowany jest poziom glukozy we krwi. Obniżenie stężenia HbA1c wskazuje na poprawę kontroli poziomu glukozy we krwi.

- W pierwszym badaniu wzięło udział 1291 osób dorosłych, u których poziom glukozy we krwi nie był wystarczająco kontrolowany za pomocą codziennej insuliny podstawowej. Otrzymywali oni lek Kyinsu lub insulin icodec wraz z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub bez nich. Po roku leczenia średnie zmniejszenie HbA1c wynosiło 1,55 punktu procentowego w przypadku leku Kyinsu w porównaniu z 0,89 punktu procentowego w przypadku insuliny icodec. Ponadto stosowanie leku Kyinsu wiązało się z utratą masy ciała.
- W drugim badaniu uczestniczyło 683 osób dorosłych, u których poziom glukozy we krwi nie było wystarczająco kontrolowany za pomocą agonisty receptora GLP-1. Otrzymywali oni lek Kyinsu lub semaglutyd w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub bez nich. Po roku lek Kyinsu obniżył stężenie HbA1c u pacjentów średnio o 1,35 punktu procentowego w porównaniu z 0,90 u osób, które otrzymywały semaglutyd. W badaniu tym u osób, u których stosowano lek Kyinsu doszło do przyrostu masy ciała, natomiast u osób leczonych semaglutylem doszło do spadku masy ciała.
- W trzecim badaniu wzięło udział 679 osób dorosłych, u których poziom glukozy we krwi nie był wystarczająco kontrolowany za pomocą codziennej insuliny podstawowej. Otrzymywały one lek Kyinsu albo insulinę glargine i insulinę aspart – dwa inne rodzaje leków insulinowych – z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub bez nich. Lek Kyinsu obniżył poziom HbA1c średnio o 1,47 punktu procentowego w porównaniu z 1,40 punktu procentowego u osób, które otrzymywały insulinę glargine i insulinę aspart. Ponadto stosowanie leku Kyinsu wiązało się z utratą masy ciała.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kyinsu

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kyinsu znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kyinsu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi) oraz działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (dolegliwości żołądkowo-jelitowe), w tym nudności i biegunka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kyinsu w UE

Skojarzenie insuliny podstawowej z agonistą receptora GLP-1 stanowi skuteczną opcję leczenia u pacjentów z cukrzycą typu 2 wcześniej leczonych insuliną podstawową, zapewniającą lepszą kontrolę

glikemii przy mniejszym przyroście masy ciała i niższym ryzyku hipoglikemii w porównaniu z intensyfikacją leczenia insuliną. Wykazano, że lek Kyinsu poprawia kontrolę glukozy we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2, których choroby nie można było wystarczającym stopniu kontrolować za pomocą insuliny, a dodatkową korzyścią jest utrata masy ciała. U pacjentów w niewystarczającym stopniu kontrolowanych za pomocą agonisty receptora GLP-1 lek Kyinsu także poprawiał kontrolę poziomu glukozy we krwi, choć wiązał się ze zwiększeniem masy ciała, w przeciwieństwie do spadku masy ciała zwykle obserwowanego w przypadku samych agonistów receptora GLP-1.

Dostępność obu substancji czynnych w pojedynczym wstrzyknięciu uznaje się za dogodną i może ona sprzyjać lepszemu przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kyinsu są zgodne z tymi obserwowanymi w przypadku poszczególnych substancji czynnych i obejmują hipoglikemię i dolegliwości żołądkowo-jelitowe, o których wiadomo, że są związane z agonistami receptorów GLP-1 i które mają na ogół charakter przejściowy.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Kyinsu przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kyinsu

Firma, która wprowadza lek Kyinsu do obrotu, będzie musiała zapewnić wszystkim pacjentom leczonym tym lekiem przewodnik edukacyjny, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia błędów w stosowaniu leku. Przewodnik będzie zawierał informacje i instrukcje dotyczące unikania błędów w dawkowaniu i pomylenia z innymi lekami przeciwcukrzycowymi do wstrzykiwań przy zmianie leczenia na lek Kyinsu raz w tygodniu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kyinsu w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Kyinsu są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Kyinsu są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kyinsu

Dalsze informacje dotyczące leku Kyinsu znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.