



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*insulina icodec/semaglutido*)

Um resumo sobre Kyinsu e por que está autorizado na UE

O que é Kyinsu e para que é utilizado?

Kyinsu é um medicamento utilizado no tratamento da diabetes tipo 2. É utilizado em adultos cuja diabetes não é suficientemente controlada com insulina basal (um tipo de insulina de ação lenta) ou com um agonista dos recetores de GLP-1, um medicamento que atua como a hormona GLP-1. Kyinsu é utilizado em associação com dieta, exercício físico e medicamentos para a diabetes tomados por via oral.

Kyinsu contém as substâncias ativas insulina icodec e semaglutido.

Como se utiliza Kyinsu?

Kyinsu está disponível na forma de canetas pré-cheias. É administrado uma vez por semana por injeção subcutânea (sob a pele) na coxa, no braço ou na barriga. Os doentes podem autoadministrar Kyinsu se tiverem recebido treino adequado.

Antes de iniciar o tratamento com Kyinsu, deve interromper-se o tratamento com um medicamento à base de insulina ou com um agonista dos recetores da GLP-1. Na mudança para Kyinsu, a glucose no sangue do doente será testada regularmente e o médico ajustará a dose de acordo com as necessidades do doente.

Kyinsu só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Kyinsu, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kyinsu?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz.

Kyinsu contém duas substâncias ativas: insulina icodec e semaglutido, que ajudam ambas a controlar o nível de glucose no sangue. A insulina icodec atua do mesmo modo que a insulina produzida de forma natural, mas funciona por um período mais longo.

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



O semaglutido, um agonista dos recetores de GLP-1, atua da mesma forma que a GLP-1 (uma hormona produzida no intestino), aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. Isto ajuda a controlar os níveis de glucose no sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Kyinsu durante os estudos?

As injeções semanais de Kyinsu demonstraram melhorar o controlo da glucose no sangue em três estudos principais que incluíram mais de 2600 adultos com diabetes tipo 2 não controlada satisfatoriamente com insulina basal ou com um agonista dos recetores GLP-1.

O principal parâmetro de eficácia para os três estudos foi os níveis de uma substância no sangue denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue. Uma redução dos níveis de HbA1c indica uma melhoria do controlo da glucose no sangue.

- O primeiro estudo incluiu 1291 adultos cujos níveis de glucose no sangue não estavam suficientemente controlados com insulina basal diária. Os doentes receberam Kyinsu ou insulina icodec, com ou sem outros medicamentos para a diabetes administrados por via oral. Após um ano de tratamento, a redução média da HbA1c foi de 1,55 pontos percentuais com Kyinsu, em comparação com 0,89 com insulina icodec. Além disso, o tratamento com Kyinsu foi associado à perda de peso.
- O segundo estudo incluiu 683 adultos cujos níveis de glucose no sangue não estavam suficientemente controlados com um agonista dos recetores GLP-1. Os doentes receberam Kyinsu ou semaglutido com ou sem medicamentos antidiabéticos orais. Após um ano, Kyinsu reduziu os níveis de HbA1c dos doentes, em média, em 1,35 pontos percentuais, em comparação com 0,90 para os que receberam semaglutido. Neste estudo, as pessoas tratadas com Kyinsu ganharam peso, enquanto as que receberam semaglutido perderam peso.
- O terceiro estudo incluiu 679 adultos cujos níveis de glucose no sangue não estavam suficientemente controlados com insulina basal diária. Os doentes receberam Kyinsu ou insulina glargina e insulina aspártico, dois outros tipos de medicamentos à base de insulina, com ou sem medicamentos antidiabéticos orais. Kyinsu reduziu os níveis de HbA1c em 1,47 pontos percentuais, em média, em comparação com 1,40 pontos percentuais para os doentes que receberam insulina glargina e insulina aspártico. Além disso, o tratamento com Kyinsu foi associado à perda de peso.

Quais são os riscos associados a Kyinsu?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Kyinsu, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kyinsu (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipoglicemia (baixos níveis de glucose no sangue) e reações adversas gastrointestinais (problemas de estômago e intestino), incluindo náuseas e diarreia.

Por que está Kyinsu autorizado na UE?

A combinação de insulina basal com um agonista dos recetores GLP-1 oferece uma opção de tratamento eficaz em doentes com diabetes tipo 2 previamente tratada com insulina basal, proporcionando um melhor controlo glicémico com menos ganho de peso e um menor risco de hipoglicemia em comparação com a intensificação do tratamento com insulina. Kyinsu demonstrou melhorar o controlo da glucose no sangue em adultos com diabetes tipo 2 que não estavam

suficientemente controlados com insulina, com o benefício adicional da perda de peso. Nos doentes não suficientemente controlados com um agonista dos recetores de GLP-1, Kyinsu também melhorou o controlo da glucose no sangue, embora tenha estado associado ao aumento de peso, em contraste com a perda de peso normalmente observada apenas com os agonistas dos recetores de GLP-1.

A disponibilidade de ambas as substâncias ativas numa única injeção é considerada conveniente e pode contribuir para uma melhor adesão ao tratamento.

Os efeitos secundários de Kyinsu estão em linha com os observados com as substâncias ativas individuais e incluem hipoglicemia e problemas gastrointestinais que se sabe estarem associados a agonistas dos recetores GLP-1 e que são geralmente transitórios.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kyinsu são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kyinsu?

A empresa responsável pela comercialização de Kyinsu terá de fornecer um guia informativo a todos os doentes tratados com o medicamento para reduzir o risco de erros de medicação. O guia conterá informações e instruções para evitar erros de dosagem e misturas com outros tratamentos injetáveis da diabetes quando se muda para Kyinsu uma vez por semana.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kyinsu.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kyinsu são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kyinsu são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kyinsu

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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