



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*insulină icodec/semaglutidă*)

Prezentare generală a Kyinsu și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kyinsu și pentru ce se utilizează?

Kyinsu este un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului de tip 2. Se utilizează la adulți la care diabetul nu este ținut suficient sub control cu insulină bazală (un tip de insulină cu acțiune lentă) sau cu un agonist al receptorului GLP-1, un medicament care acționează ca hormonul GLP-1. Kyinsu se utilizează în asociere cu regim alimentar, exercițiu fizic și medicamente antidiabetice administrate pe cale orală.

Kyinsu conține substanțele active insulină icodec și semaglutidă.

Cum se utilizează Kyinsu?

Kyinsu este disponibil sub formă de stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Se administrează o dată pe săptămână sub formă de injecție subcutanată (sub piele), în coapsă, în partea superioară a brațului sau în burtă. Pacienții își pot administra singuri injecția cu Kyinsu, dacă au fost instruiți corespunzător.

Înainte de începerea tratamentului cu Kyinsu, trebuie oprit tratamentul cu un medicament care conține insulină sau cu un agonist al receptorului GLP-1. Când se trece la Kyinsu, glicemia pacientului trebuie verificată periodic, iar medicul va ajusta doza în funcție de nevoile pacientului.

Kyinsu se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kyinsu, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Kyinsu?

Diabetul de tip 2 este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient.

Kyinsu conține două substanțe active: insulină icodec și semaglutidă, ambele ajutând la reglarea glicemiei. Insulina icodec acționează în același mod ca insulina produsă în mod natural, dar pentru mai mult timp.

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



Semaglutida, un agonist al receptorului GLP-1, acționează în același mod ca GLP-1 (un hormon produs în intestin) prin creșterea cantității de insulină pe care pancreasul o eliberează ca răspuns la alimente. Acest lucru ajută la reglarea glicemiei.

Ce beneficii a prezentat Kyinsu pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că injecțiile săptămânale cu Kyinsu îmbunătățesc controlul glicemiei în trei studii principale care au cuprins peste 2 600 de adulți cu diabet de tip 2 care nu a fost controlat în mod satisfăcător nici cu insulină bazală, nici cu un agonist al receptorului GLP-1.

În toate cele trei studii, principala măsură a eficacității a fost concentrația în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică gradul de reglare a glicemiei. Reducerea concentrațiilor de HbA1c indică un control mai bun al glicemiei.

- Primul studiu a cuprins 1 291 de adulți la care glicemia nu era reglată suficient cu insulină bazală zilnică. Li s-a administrat fie Kyinsu, fie insulină icodec cu sau fără alte medicamente antidiabetice administrate oral. După un an de tratament, reducerea medie a HbA1c a fost de 1,55 puncte procentuale cu Kyinsu, față de 0,89 cu insulină icodec. În plus, tratamentul cu Kyinsu a fost asociat cu scăderea în greutate.
- Al doilea studiu a cuprins 683 de adulți la care glicemia nu era reglată suficient cu un agonist al receptorului GLP-1. Li s-a administrat fie Kyinsu, fie semaglutidă, cu sau fără medicamente antidiabetice orale. După un an, Kyinsu a redus nivelurile de HbA1c ale pacienților cu 1,35 puncte procentuale în medie, față de 0,90 în cazul celor care au primit semaglutidă. În acest studiu, persoanele tratate cu Kyinsu au luat în greutate, iar cele cu semaglutidă au pierdut în greutate.
- Al treilea studiu a cuprins 679 de adulți la care glicemia nu era reglată suficient cu insulină bazală zilnică. Li s-au administrat fie Kyinsu, fie insulină glargin și insulină aspart, alte două tipuri de medicamente care conțin insulină, cu sau fără medicamente antidiabetice cu administrare orală. Kyinsu a redus nivelurile de HbA1c, în medie, cu 1,47 puncte procentuale, față de 1,40 în cazul celor care au primit insulină glargin și insulină aspart. În plus, tratamentul cu Kyinsu a fost asociat cu scăderea în greutate.

Care sunt riscurile asociate cu Kyinsu?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kyinsu, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kyinsu (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipoglicemie (concentrații mici de glucoză în sânge) și reacții adverse gastrointestinale (probleme de stomac și intestin), de exemplu greață și diaree.

De ce a fost autorizat Kyinsu în UE?

Combinarea insulinei bazale cu un agonist al receptorilor GLP-1 oferă o opțiune eficientă de tratament la pacienții cu diabet de tip 2 tratați anterior cu insulină bazală, asigurând o reglare mai bună a glicemiei cu o creștere mai mică în greutate și un risc mai mic de hipoglicemie în comparație cu intensificarea tratamentului cu insulină. S-a demonstrat că Kyinsu îmbunătățește reglarea glicemiei la adulții cu diabet de tip 2 care nu este reglat suficient cu insulină, cu beneficiul suplimentar al scăderii în greutate. La pacienții la care boala nu era reglată suficient cu un agonist al receptorului GLP-1, Kyinsu a îmbunătățit și reglarea glicemiei, deși a fost asociat cu creșterea în greutate, spre deosebire de scăderea în greutate observată de obicei doar cu agoniști ai receptorului GLP-1.

Disponibilitatea ambelor substanțe active într-o singură injecție este considerată convenabilă și poate favoriza o mai bună respectare a tratamentului.

Reacțiile adverse asociate cu Kyinsu corespund cu cele observate în asociere cu substanțele active individuale și pot fi hipoglicemie și probleme gastrointestinale despre care se știe că sunt asociate cu agoniști ai receptorilor GLP-1 și sunt în general trecătoare.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kyinsu sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kyinsu?

Compania care comercializează Kyinsu va trebui să ofere un ghid educațional tuturor pacienților tratați cu acest medicament, pentru a reduce riscul de erori de medicație. Ghidul va conține informații și instrucțiuni pentru evitarea erorilor de dozare și a amestecării cu alte tratamente injectabile pentru diabet atunci când se trece la Kyinsu o dată pe săptămână.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kyinsu, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kyinsu sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Kyinsu sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kyinsu

Mai multe informații despre Kyinsu se pot găsi pe site-ul agenției:

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