



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*inzulín ikodek/semaglutid*)

Prehľad o lieku Kyinsu a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kyinsu a na čo sa používa?

Kyinsu je liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky 2. typu. Používa sa u dospelých, ktorých cukrovka nie je dostatočne kontrolovaná bazálnym inzulínom (typom pomaly účinkujúceho inzulínu) alebo agonistom receptora GLP-1, čo je liek, ktorý pôsobí ako hormón GLP-1. Liek Kyinsu sa používa spolu s diétou, cvičením a liekmi proti cukrovke užívanými ústami.

Liek Kyinsu obsahuje liečivá inzulín ikodek a semaglutid.

Ako sa liek Kyinsu používa?

Liek Kyinsu je dostupný vo forme naplnených pier. Podáva sa jedenkrát týždenne vo forme podkožnej injekcie do stehna, nadlaktia alebo brucha. Pacienti si môžu liek Kyinsu vpichovať sami za predpokladu, že na to boli náležite zaškolení.

Liečba inzulínovým liekom alebo agonistom receptora GLP-1 sa má pred začatím liečby liekom Kyinsu zastaviť. Ak pacient prechádza na liek Kyinsu, bude sa mu pravidelne testovať hladina glukózy v krvi a podľa jeho potrieb lekár dávku upraví.

Výdaj lieku Kyinsu je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Kyinsu si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kyinsu účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorej telo nedokáže inzulín účinne využívať.

Liek Kyinsu obsahuje dve liečivá: inzulín ikodek a semaglutid, ktoré obidve pomáhajú kontrolovať hladinu glukózy v krvi. Inzulín ikodek pôsobí rovnako ako inzulín, ktorý sa vytvára prirodzene, ale pôsobí dlhšie.

Semaglutid, agonista receptora GLP-1, pôsobí rovnako ako GLP-1 (hormón vytváraný v čreve) tým, že zvyšuje množstvo inzulínu, ktorý pankreas uvoľňuje v reakcii na potravu. To pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi.

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



Aké prínosy lieku Kyinsu boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich viac ako 2 600 dospelých s cukrovkou 2. typu, ktorá nebola uspokojivo kontrolovaná bazálnym inzulínom ani agonistom receptora GLP-1, sa preukázalo, že týždenné injekcie lieku Kyinsu zlepšujú kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých troch štúdiách bola hladina látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi. Je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi. Zníženie hladiny HbA1c dokazuje, že kontrola hladiny glukózy v krvi sa zlepšila.

- Na prvej štúdii sa zúčastnilo 1 291 dospelých, ktorých hladina glukózy v krvi nebola dostatočne kontrolovaná bazálnym inzulínom podávaným každý deň. Dostávali buď liek Kyinsu alebo inzulín ikodek s inými liekmi proti cukrovke podávanými perorálne alebo bez nich. Pri podávaní lieku Kyinsu sa po jednom roku liečby dosiahlo priemerné zníženie hladiny HbA1c o 1,55 percentuálneho bodu v porovnaní s 0,89 percentuálneho bodu pri podávaní inzulínu ikodeku. Okrem toho liečba liekom Kyinsu bola spojená so znížením telesnej hmotnosti.
- Na druhej štúdii sa zúčastnilo 683 dospelých, ktorých hladina glukózy v krvi nebola dostatočne kontrolovaná agonistom receptora GLP-1. Dostávali buď liek Kyinsu alebo semaglutid s perorálnymi antidiabetickými liekmi alebo bez nich. Liek Kyinsu po jednom roku znížil hladiny HbA1c u pacientov v priemere o 1,35 percentuálneho bodu v porovnaní s 0,90 percentuálneho bodu u pacientov, ktorí dostávali semaglutid. V tejto štúdii sa hmotnosť osôb liečených liekom Kyinsu zvýšila, zatiaľ čo u osôb liečených semaglutidom sa zaznamenalo zníženie telesnej hmotnosti.
- Na tretej štúdii sa zúčastnilo 679 dospelých, ktorých hladina glukózy v krvi nebola dostatočne kontrolovaná bazálnym inzulínom podávaným každý deň. Dostávali buď liek Kyinsu alebo inzulín glargín a inzulín aspart, dva ďalšie druhy inzulínových liekov, s perorálnymi antidiabetickými liekmi alebo bez nich. Liek Kyinsu znížil hladinu HbA1c v priemere o 1,47 percentuálneho bodu v porovnaní s 1,40 percentuálneho bodu u osôb, ktoré dostávali inzulín glargín a inzulín aspart. Okrem toho liečba liekom Kyinsu bola spojená so znížením telesnej hmotnosti.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kyinsu?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kyinsu a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kyinsu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi) a gastrointestinálne nežiaduce reakcie (problémy so žalúdkom a črevami) vrátane nevoľnosti a hnačky.

Prečo bol liek Kyinsu povolený v EÚ?

Kombinácia bazálneho inzulínu s agonistom receptora GLP-1 ponúka účinnú možnosť liečby u pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorí boli predtým liečení bazálnym inzulínom, a poskytuje lepšiu glykemickú kontrolu s menším zvýšením telesnej hmotnosti a nižším rizikom hypoglykémie v porovnaní so zintenzívnením liečby inzulínom. Preukázalo sa, že liek Kyinsu zlepšuje kontrolu hladiny glukózy v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu, ktorí neboli dostatočne kontrolovaní inzulínom, pričom sa zaznamenal dodatočný prínos v podobe zníženia telesnej hmotnosti. U pacientov, ktorí neboli dostatočne kontrolovaní agonistami receptorov GLP-1, liek Kyinsu zlepšil aj kontrolu glukózy v krvi, hoci sa spájal so zvýšením telesnej hmotnosti, na rozdiel od zníženia telesnej hmotnosti, ktoré sa zvyčajne pozoruje pri agonistoch receptorov GLP-1 podávaných samostatne.

Dostupnosť oboch liečiv v jednej injekcii sa považuje za výhodnejšiu a môže podporiť lepšie dodržiavanie liečby.

Vedľajšie účinky lieku Kyinsu sú v súlade s vedľajšími účinkami pozorovanými pri jednotlivých liečivách a zahŕňajú hypoglykémiu a gastrointestinálne problémy, o ktorých je známe, že sú spojené s agonistami receptora GLP-1 a sú zvyčajne prechodné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Kyinsu sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kyinsu?

Spoločnosť, ktorá liek Kyinsu uvádza na trh, bude musieť všetkým pacientom liečeným týmto liekom poskytnúť vzdelávaciu príručku, aby sa znížilo riziko chýb v medikácii. Príručka bude obsahovať informácie a pokyny, aby sa zabránilo chybám v dávkovaní a zmiešaniu s inými liekmi na cukrovku podávanými injekčne, ak sa prechádza na podávanie lieku Kyinsu raz týždenne.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kyinsu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kyinsu sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kyinsu sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kyinsu

Ďalšie informácie o lieku Kyinsu sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.