



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*insulin ikodek/semaglutid*)

Pregled zdravila Kyinsu in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kyinsu in za kaj se uporablja?

Kyinsu je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Uporablja se pri odraslih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadostno uravnana z bazalnim insulinom (vrsto insulina s počasnim delovanjem) ali agonistom receptorja za GLP-1, tj. zdravilom, ki posnema delovanje hormona GLP-1. Zdravilo Kyinsu se uporablja skupaj z dieto, telesno vadbo in peroralnimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.

Vsebuje učinkovini insulin ikodek in semaglutid.

Kako se zdravilo Kyinsu uporablja?

Zdravilo Kyinsu je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih peresnikov. Daje se enkrat tedensko z injiciranjem v podkožje stegna, nadlakti ali trebuha. Bolniki si lahko zdravilo Kyinsu injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Kyinsu je treba prekiniti zdravljenje z insulinom ali agonistom receptorja za GLP-1. Pri prehodu na zdravilo Kyinsu je treba redno preverjati raven glukoze v krvi bolnika, zdravnik pa bo odmere prilagodil bolnikovim individualnim potrebam.

Predpisovanje in izdaja zdravila Kyinsu je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Kyinsu glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kyinsu deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 2 telo ne proizvaja dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pa ga ne more učinkovito izrabit.

Zdravilo Kyinsu vsebuje dve učinkovini: insulin ikodek in semaglutid, ki pomagata pri uravnavanju ravni glukoze v krvi. Insulin ikodek deluje enako kot naravni insulin, vendar deluje dlje časa.

Semaglutid, agonist receptorja za GLP-1, deluje na enak način kot GLP-1 (hormon, ki nastaja v črevesju), in sicer poveča količino insulina, ki ga trebušna slinavka sprošča kot odziv na zaužito hrano. To pomaga pri uravnavanju ravni glukoze 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



Kakšne koristi zdravila Kyinsu so se pokazale v študijah?

V treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 2 600 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki ni bila zadovoljivo uravnana niti z bazalnim insulinom niti z agonistom receptorja za GLP-1, so dokazali, da tedenske injekcije zdravila Kyinsu izboljšajo nadzor nad glukozo v krvi.

Glavno merilo učinkovitosti v vseh treh študijah je bila raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukozo v krvi uravnana. Znižanje ravni HbA1c kaže na izboljšano uravnavanje glukoze v krvi.

- V prvo študijo je bilo vključenih 1 291 odraslih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso bile zadostno uravnane z dnevnimi odmerki bazalnega insulina. Prejemali so zdravilo Kyinsu ali insulin ikodek v kombinaciji z drugimi peroralnimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni ali brez njih. Po enem letu zdravljenja se je raven HbA1c pri osebah, ki so prejemale zdravilo Kyinsu, v povprečju znižala za 1,55 odstotne točke v primerjavi z 0,89 odstotne točke pri jemanju insulina ikodek. Poleg tega so pri osebah, ki so se zdravile z zdravilom Kyinsu, opazili izgubo telesne mase.
- V drugo študijo je bilo vključenih 683 odraslih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso bile zadostno uravnane z agonistom receptorja za GLP-1. Prejemali so zdravilo Kyinsu ali semaglutid v kombinaciji s peroralnimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni ali brez njih. Po enem letu se je raven HbA1c pri osebah, ki so prejemale zdravilo Kyinsu, v povprečju znižala za 1,35 odstotne točke v primerjavi z 0,90 odstotne točke pri tistih, ki so prejemali semaglutid. V tej študiji se je telesna masa pri osebah, zdravljenih z zdravilom Kyinsu, povečala, medtem ko se je pri osebah, ki so prejemale semaglutid, zmanjšala.
- V tretjo študijo je bilo vključenih 679 odraslih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso bile zadostno uravnane z dnevnimi odmerki bazalnega insulina. Prejemali so bodisi zdravilo Kyinsu bodisi insulin glargin in insulin aspart v kombinaciji s peroralnimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni ali brez njih. Zdravilo Kyinsu je v povprečju znižalo ravni HbA1c za 1,47 odstotne točke v primerjavi z 1,40 odstotne točke pri tistih, ki so prejemali insulin glargin in insulin aspart. Poleg tega so pri osebah, ki so se zdravile z zdravilom Kyinsu, opazili izgubo telesne mase.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kyinsu?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kyinsu glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kyinsu (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi) in neželeni učinki na prebavila (težave z želodcem in črevesjem), vključno z navzejo in drisko.

Zakaj je bilo zdravilo Kyinsu odobreno v EU?

Kombinacija bazalnega insulina in agonista receptorja za GLP-1 je učinkovita možnost zdravljenja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so se predhodno zdravili z bazalnim insulinom, saj zagotavlja izboljšan glikemični nadzor z manjšim prirastom telesne mase in manjšim tveganjem za hipoglikemijo v primerjavi z intenzivnejšim insulinskim zdravljenjem. Dokazano je bilo, da zdravilo Kyinsu izboljša uravnavanje glukoze v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih sladkorna bolezen ni bila zadostno uravnana z insulinom, ter dodatno prispeva k izgubi telesne mase. Pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni bila zadostno uravnana z agonistom receptorja za GLP-1, je zdravilo Kyinsu izboljšalo uravnavanje glukoze v krvi, čeprav je bilo povezano z pridobivanjem telesne mase, v

nasprotju z izgubo telesne mase, ki je običajno opažena pri zdravljenju samo z agonisti receptorja za GLP-1.

Združitev obeh učinkovin v eni injekciji je priročna možnost zdravljenja in lahko prispeva k boljšemu upoštevanju režima zdravljenja.

Neželeni učinki zdravila Kyinsu so skladni s tistimi, opaženimi pri posameznih učinkovinah, ter vključujejo hipoglikemijo in prebavne težave, za katere je znano, da so povezane z agonisti receptorja za GLP-1 in so na splošno prehodnega značaja.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Kyinsua večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kyinsu?

Podjetje, ki trži zdravilo Kyinsu, mora zagotoviti izobraževalni vodnik za vse bolnike, ki se zdravijo s tem zdravilom, da se zmanjša tveganje za napake pri uporabi zdravila. Vodnik bo vseboval informacije in navodila za preprečevanje napak pri odmerjanju in zamenjavi z drugimi zdravili za injiciranje, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni, pri prehodu na uporabo zdravila Kyinsu enkrat na teden.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kyinsu upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kyinsu stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kyinsu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kyinsu

Nadaljnje informacije za zdravilo Kyinsu so na voljo na spletni strani agencije:

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