



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyinsu (*insulin ikodek/semaglutid*)

Sammanfattning av Kyinsu och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kyinsu och vad används det för?

Kyinsu är ett läkemedel som används för att behandla typ 2-diabetes. Det ges till vuxna vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt väl med basinsulin (en långsamt verkande typ av insulin) eller en GLP-1-receptoragonist, ett läkemedel som verkar på samma sätt som GLP-1-hormonet. Kyinsu ges tillsammans med kost, motion och diabetesläkemedel som tas genom munnen.

Kyinsu innehåller de aktiva substanserna insulin ikodek och semaglutid.

Hur används Kyinsu?

Kyinsu finns som förfyllda injektionspennor. Det ges en gång i veckan som en injektion under huden i låret, överarmen eller magen. Patienterna kan själva injicera Kyinsu om de har fått lämplig träning.

Innan behandling med Kyinsu påbörjas ska behandling med insulinläkemedel eller GLP-1-receptoragonist avbrytas. Vid bytet till Kyinsu kommer patientens blodsocker att testas regelbundet och läkaren kommer att justera dosen efter patientens behov.

Kyinsu är receptbelagt. För mer information om hur du använder Kyinsu, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kyinsu?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån, eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt.

Kyinsu innehåller två aktiva substanser: insulin ikodek och semaglutid, som båda bidrar till att kontrollera blodsockernivån. Insulin ikodek verkar på samma sätt som det naturligt producerade insulinet, men verkar under längre tid.

Semaglutid, en GLP-1-receptoragonist, verkar på samma sätt som GLP-1 (ett hormon som produceras i tarmen) genom att öka den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter när man äter. Detta hjälper till att reglera blodsockernivåerna.

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



Vilka fördelar med Kyinsu har visats i studierna?

Veckovisa injektioner av Kyinsu har visat sig förbättra kontrollen av blodsockret i tre huvudstudier på över 2 600 vuxna med typ 2-diabetes som inte kontrollerades tillräckligt väl med vare sig basinsulin eller en GLP-1-receptoragonist.

Huvudmålet på effekt i alla tre studierna var nivåerna av glykosylerat hemoglobin (HbA1c) i blodet, ett ämne som visar hur väl blodsockret regleras. En minskning av HbA1c-nivåerna är ett tecken på förbättrad blodsockerreglering.

- I den första studien ingick 1 291 vuxna vars blodsockernivåer inte reglerades tillräckligt väl med dagligt basinsulin. De fick antingen Kyinsu eller insulin ikodek med eller utan andra diabetesläkemedel som ges oralt. Efter ett års behandling med Kyinsu hade HbA1c i genomsnitt minskat med 1,55 procentenheter, jämfört med 0,89 vid behandling med insulin ikodek. Dessutom var behandlingen med Kyinsu förknippad med viktninskning.
- I den andra studien ingick 683 vuxna vars blodsockernivåer inte reglerades tillräckligt väl med en GLP-1-receptoragonist. De fick antingen Kyinsu eller semaglutid med eller utan orala diabetesläkemedel. Efter ett år hade behandling med Kyinsu lett till en sänkning av patienternas HbA1c-nivåer med i genomsnitt 1,35 procentenheter, jämfört med 0,90 för de patienter som fick semaglutid. I denna studie konstaterades det även att de personer som behandlades med Kyinsu gick upp i vikt medan de patienter som fick semaglutid gick ner i vikt.
- I den tredje studien ingick 679 vuxna vars blodsockernivåer inte reglerades tillräckligt väl med dagligt basinsulin. De fick antingen Kyinsu eller insulin glargin och insulin aspart, två andra typer av insulinläkemedel, med eller utan orala diabetesläkemedel. Behandling med Kyinsu ledde till en sänkning av HbA1c-nivåerna med i genomsnitt 1,47 procentenheter, jämfört med 1,40 för de patienter som fick insulin glargin och insulin aspart. Dessutom var behandlingen med Kyinsu förknippad med viktninskning.

Vilka är riskerna med Kyinsu?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kyinsu finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kyinsu (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (låga blodsockernivåer) och gastrointestinala biverkningar (mag- och tarmproblem), däribland illamående och diarré.

Varför är Kyinsu godkänt i EU?

Kombinationen av basinsulin med en GLP-1-receptoragonist ger ett effektivt behandlingsalternativ för patienter med typ 2-diabetes som tidigare behandlats med basinsulin, vilket ger förbättrad glykemisk kontroll med mindre viktökning och lägre risk för hypoglykemi jämfört med förstärkt insulinbehandling. Kyinsu har visat sig förbättra blodsockerregleringen hos vuxna med typ 2-diabetes som inte kontrollerades tillräckligt väl med insulin, med viktninskning som extra fördel. Hos patienter som inte kontrollerades tillräckligt väl med en GLP-1-receptoragonist förbättrade Kyinsu dessutom blodsockerregleringen, även om den var förknippad med viktökning i motsats till den viktninskning som vanligtvis ses med enbart GLP-1-receptoragonister.

Tillgången till de båda aktiva substanserna i en enda injektion anses vara en praktisk fördel och kan bidra till bättre behandlingsefterlevnad.

Biverkningarna av Kyinsu överensstämmer med dem som setts med de enskilda aktiva substanserna, inbegripet hypoglykemi och magtarmsbesvär, vilka vanligtvis förknippas med GLP-1-receptoragonister och i allmänhet är övergående.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Kyinsu är större än riskerna och att Kyinsu kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kyinsu?

Företaget som marknadsför Kyinsu ska tillhandahålla en utbildningsvägledning till alla patienter som behandlas med läkemedlet för att minska risken för medicineringsfel. Vägledningen kommer att innehålla information och instruktioner för att undvika doseringsfel och förväxling med andra injicerade diabetesläkemedel vid byte till Kyinsu en gång i veckan.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kyinsu har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kyinsu kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Kyinsu utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Kyinsu

Mer information om Kyinsu finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyinsu.