



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32705/2026
EMA/H/C/006426

Kayshild (*semaglutide*)

Общ преглед на Kayshild и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kayshild и за какво се използва?

Kayshild е лекарство, което се използва в комбинация с хранителен режим и физическа активност за лечение на възрастни с нециротичен стеатохепатит, свързан с метаболитна дисфункция (MASH). MASH (известен също като NASH, неалкохолен стеатохепатит) е заболяване, причинено от натрупване на мазнини в черния дроб, което води до възпаление и увреждане на черния дроб. Kayshild се използва при възрастни с умерено или напреднало разрастване на съединителна тъкан в черния дроб (стадии на чернодробна фиброза F2 или F3).

Kayshild съдържа активното вещество семаглутид (semaglutide).

Как се използва Kayshild?

Kayshild се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки. Инжектира се веднъж седмично, под кожата на корема, горната част на ръката или бедрото. Лечението ще започне с ниска доза, която постепенно се увеличава на всеки 4 седмици през първите 16 седмици, докато достигнете препоръчителната доза.

За повече информация относно употребата на Kayshild вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kayshild?

Активното вещество в Kayshild, семаглутид, действа по същия начин като GLP-1 (естествен хормон в организма). Като наподобява GLP-1, семаглутидът действа върху рецепторите в мозъка, които контролират глада, като помага на хората да се чувстват по-малко гладни и по-заситени след хранене, което води до намален прием на храна и загуба на тегло. В същото време семаглутидът подобрява начина, по който организъмът контролира нивата на кръвната захар, което позволява да се усвоява по-ефективно. Това спомага за подобряване на метаболитните здравословни проблеми, които са в основата на MASH, като наднормено тегло или затлъстяване, диабет тип 2, високи нива на кръвна захар или мазнини.

Семаглутидът също така намалява натрупването на мазнини в черния дроб и отслабва възпалението, причинено от заболяването.

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



Какви ползи от Kayshild са установени в проучванията?

Ползите от Kayshild са оценени в текущо проучване, обхващащо хора с MASH с умерено до напреднало разрастване на съединителна тъкан. На хората се прилага Kayshild или плацебо (сляпо лечение), заедно с промени в хранителния режим и физически упражнения. След 72 седмици на лечение е направена чернодробна биопсия, за да се оценят ефектите от лечението върху чернодробната тъкан. Основните мерки за ефективност са намаляването на MASH (което означава, че има малко или няма текущо възпаление или увреждане на клетките в черния дроб), при което не се наблюдава влошаване на фиброзата в черния дроб, както и подобряване на фиброзата без влошаване на MASH.

Резултатите показват, че след 72 седмици на лечение около 63 % от пациентите, лекувани с Kayshild (336 от 534), нямат MASH, нито влошаване на чернодробното увреждане в сравнение с 34 % от хората, получавали плацебо (91 от 266). Освен това при 37% от хората, лекувани с Kayshild (197 от 534), се наблюдава подобрене на фиброзата в черния дроб и няма влошаване на MASH. За сравнение този резултат се наблюдава при около 22 % от пациентите, приемащи плацебо (59 от 266).

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Kayshild?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Kayshild вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Kayshild (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват нежелани реакции, засягащи стомаха и червата, например гадене (позиви за повръщане), диария, запек и повръщане и чувство на умора.

Защо Kayshild е разрешен за употреба в ЕС?

MASH с умерено или напреднало разрастване на съединителна тъкан в черния дроб е сериозно заболяване с ограничени възможности за лечение. Ако не се лекува, състоянието може да се влоши с течение на времето, което може да доведе до трайно увреждане на черния дроб, чернодробна недостатъчност, налагаща трансплантация и рак на черния дроб.

Kayshild е по-ефективен от плацебо за намаляване на MASH и предотвратяване на влошаването на чернодробното увреждане при възрастни със MASH и умерено до напреднало разрастване на съединителна тъкан в черния дроб. Данните показват също, че Kayshild е по-ефективен за намаляване на увреждането на черния дроб и за предотвратяване на влошаването на MASH при тези хора. Тези констатации се основават на данни от чернодробни биопсии, които са използвани като заместител на дългосрочни измервания на ефективността на мерките, например предотвратяване на напреднало чернодробно заболяване, чернодробна трансплантация или подобряване на преживяемостта. Основното проучване обаче е в ход и поради това се очаква фирмата да предостави повече данни за дългосрочните ползи. Въпреки че все още не са налични данни за дългосрочната безопасност на употребата на Kayshild при хора с MASH, профилът на безопасност на лекарството е сравним с този на други лекарства със семаглутид, разрешени за употреба в ЕС за други употреби, и се счита за приемлив.

Kayshild е разрешен за употреба в ЕС по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Европейската агенция по лекарствата счита, че ползата от по-ранното предлагане на лекарството надвишава рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни доказателства.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Kayshild. Тя трябва да представи допълнителни резултати от текущото проучване при възрастни с MASH и умерено до напреднало разрастване на чернодробна тъкан. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kayshild?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kayshild, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kayshild непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kayshild, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kayshild:

Допълнителна информация за Kayshild, включително листовката и оценъчния доклад, можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

За информация относно наличността на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).