



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kayshild (*semaglutid*)

Přehled pro přípravek Kayshild ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Kayshild a k čemu se používá?

Kayshild je léčivý přípravek, který se používá v kombinaci s dietou a fyzickou aktivitou k léčbě dospělých s necirhotickou steatohepatitidou asociovanou s metabolickou dysfunkcí. Necirhotická steatohepatitida asociovaná s metabolickou dysfunkcí (nazývaná také nealkoholická steatohepatitida) je onemocnění způsobené hromaděním tuku v játrech, které vede k zánětu a poškození jater. Přípravek Kayshild se používá u dospělých se středně pokročilým nebo pokročilým zjizvením jater (jaterní fibrózou ve stadiu F2 nebo F3).

Přípravek Kayshild obsahuje léčivou látku semaglutid.

### Jak se přípravek Kayshild používá?

Výdej přípravku Kayshild je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných perech. Podává se injekčně jednou týdně pod kůži do břicha, horní části paže nebo stehna. Léčba bude zahájena nízkou dávkou, která se během prvních 16 týdnů postupně zvyšuje každé 4 týdny, dokud nedosáhnete doporučené dávky.

Více informací o používání přípravku Kayshild naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

### Jak přípravek Kayshild působí?

Léčivá látka v přípravku Kayshild, semaglutid, působí stejným způsobem jako GLP-1 (přirozený hormon v těle). Semaglutid napodobuje GLP-1 a působí na receptory v mozku, které kontrolují pocit hladu, což pomáhá lidem cítit se po jídle méně hladoví a sytější a následně vede ke sníženému příjmu potravy a úbytku tělesné hmotnosti. Semaglutid zároveň zlepšuje způsob, jakým tělo kontroluje hladiny cukru v krvi, což umožňuje jeho účinnější využití. To pomáhá zlepšovat metabolické zdravotní problémy, které jsou příčinou necirhotické steatohepatitidy asociované s metabolickou dysfunkcí, jako je nadváha nebo obezita, diabetes 2. typu a vysoké hladiny cukru nebo tuků v krvi.

Semaglutid rovněž snižuje hromaděním tuku v játrech a zmírňuje zánět způsobený onemocněním.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Kayshild byly prokázány v průběhu studií?**

Přínosy přípravku Kayshild byly hodnoceny v probíhající studii, do které byly zařazeny osoby s necirhotickou steatohepatitidou asociovanou s metabolickou dysfunkcí se středně pokročilým až pokročilým zjizvením jater. Kromě diety a fyzické aktivity byl pacientům podáván buď přípravek Kayshild, nebo placebo (neúčinný přípravek). Po 72 týdnech léčby byla provedena biopsie jater za účelem vyhodnocení účinků léčby na jaterní tkáň. Hlavním měřítkem účinnosti byl ústup necirhotické steatohepatitidy asociované s metabolickou dysfunkcí (což znamená, že játra vykazovala jen malý nebo žádný probíhající zánět nebo poškození buněk) bez zhoršení zjizvení jater, jakož i zlepšení zjizvení jater bez zhoršení necirhotické steatohepatitidy asociované s metabolickou dysfunkcí.

Z výsledků vyplynulo, že po 72 týdnech léčby nevykazovalo necirhotickou steatohepatitidu asociovanou s metabolickou dysfunkcí ani zhoršení zjizvení jater přibližně 63 % (336 z 534) osob léčených přípravkem Kayshild oproti 34 % (91 z 266) osob, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho se zjizvení jater zlepšilo a necirhotická steatohepatitida asociovaná s metabolickou dysfunkcí se nezhoršila u 37 % (197 z 534) osob léčených přípravkem Kayshild. Tento výsledek byl oproti tomu zaznamenán u přibližně 22 % (59 z 266) osob, kterým bylo podáváno placebo.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Kayshild?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kayshild je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kayshild (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nežádoucí účinky postihující žaludek a střeva, jako je nauzea (pocit na zvracení), průjem, zácpa a zvracení a pocit únavy.

## **Na základě čeho byl přípravek Kayshild registrován v EU?**

Necirhotická steatohepatitida asociovaná s metabolickou dysfunkcí se středně pokročilým až pokročilým zjizvením jater je závažné onemocnění s omezenými možnostmi léčby. Pokud se neléčí, může se časem zhoršit, což může vést k trvalému poškození jater, selhání jater vyžadujícímu transplantaci a nádorovému onemocnění jater.

Přípravek Kayshild byl při léčbě necirhotické steatohepatitidy asociované s metabolickou dysfunkcí a při prevenci zhoršení zjizvení jater u dospělých s necirhotickou steatohepatitidou asociovanou s metabolickou dysfunkcí a středně pokročilým až pokročilým zjizvením jater účinnější než placebo. Z údajů rovněž vyplynulo, že u těchto osob byl přípravek Kayshild účinnější při zlepšování zjizvení jater a prevenci zhoršení necirhotické steatohepatitidy asociované s metabolickou dysfunkcí. Tato zjištění vycházejí z údajů z biopsií jater, které byly použity jako náhrada dlouhodobých měřítek účinnosti, jako je prevence pokročilého onemocnění jater, transplantace jater nebo prodloužení doby přežití. Hlavní studie však stále probíhá, a proto se očekává, že společnost poskytne více údajů o dlouhodobých přínosech. Přestože údaje o dlouhodobé bezpečnosti používání přípravku Kayshild u osob s necirhotickou steatohepatitidou asociovanou s metabolickou dysfunkcí dosud nejsou k dispozici, bezpečnostní profil přípravku je srovnatelný s bezpečnostním profilem jiných léčivých přípravků, které obsahují semaglutid a jsou registrovány v EU k jiným použitím, a je považován za přijatelný.

Přípravku Kayshild byla udělena podmíněná registrace k použití v EU. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že přínos toho, že je léčivý přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Kayshild. Musí předložit další výsledky probíhající studie u dospělých s necirhotickou steatohepatitidou asociovanou s metabolickou dysfunkcí a středně pokročilým až pokročilým zjizvením jater. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kayshild?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kayshild, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kayshild průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Kayshild jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Kayshild**

Další informace o přípravku Kayshild, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild).

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).