



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutid*)

En letlæselig oversigt over Kayshild, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kayshild, og hvad anvendes det til?

Kayshild er et lægemiddel, der anvendes sammen med diæt og fysisk aktivitet til behandling af voksne med ikke-cirrotisk metabolisk dysfunktion-associeret steatohepatitis (MASH). MASH (også kaldet NASH, ikke-alkoholisk steatohepatitis) er en sygdom, der skyldes ophobning af fedt i leveren, og som medfører betændelse og beskadigelse af leveren. Kayshild anvendes hos voksne med moderat eller fremskreden ardannelse i leveren (leverfibrosestadium F2 eller F3).

Kayshild indeholder det aktive stof semaglutid.

Hvordan anvendes Kayshild?

Kayshild fås kun på recept og leveres som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte penne. Det injiceres en gang om ugen under huden på maven, overarmen eller låret. Behandlingen starter med en lav dosis, der gradvist øges hver 4. uge i de første 16 uger, indtil du når den anbefalede dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kayshild, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kayshild?

Det aktive stof i Kayshild, semaglutid, virker på samme måde som GLP-1 (et naturligt hormon i kroppen). Ved at efterligne GLP-1 virker semaglutid på receptorer i hjernen, der styrer sulten, og hjælper folk med at føle sig mindre sultne og mere mætte efter måltider, hvilket betyder, at de spiser mindre og taber sig. Samtidig forbedrer semaglutid den måde, kroppen kontrollerer blodsukkeret på, så det kan anvendes mere effektivt. Dette forbedrer de stofskifteproblemer, der er underliggende sygdomme for MASH, f.eks. overvægt eller fedme, type 2-diabetes, højt blodsukker eller fedtindhold.

Semaglutid sænker også ophobningen af fedt i leveren og mindsker den betændelse, som sygdommen medfører.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kayshild?

Fordelene ved Kayshild er blevet evalueret i et igangværende studie blandt personer med MASH med moderat til fremskreden ardannelse i leveren. Personerne fik enten Kayshild eller placebo (en uvirksom

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



behandling) sammen med diæt og motion. Efter 72 ugers behandling blev der taget en leverbiopsi for at vurdere behandlingens virkning på levervævet. Virkningen blev hovedsagelig målt på helbredelsen af MASH (dvs. der var ringe eller ingen vedvarende betændelse eller cellebeskadigelse i leveren) uden forværring af ardannelsen i leveren, samt en forbedring af ardannelsen i leveren uden forværring af MASH.

Resultaterne viste, at efter 72 ugers behandling havde ca. 63 % af dem, der blev behandlet med Kayshild (336 ud af 534), ingen MASH og ingen forværring af ardannelsen i leveren, sammenlignet med 34 % af dem, der fik placebo (91 ud af 266). Desuden oplevede 37 % af de personer, der blev behandlet med Kayshild (197 ud af 534), en forbedring i ardannelsen i leveren og ingen forværring af deres MASH. Til sammenligning sås dette resultat hos ca. 22 % af dem, der fik placebo (59 ud af 266).

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Kayshild?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kayshild fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Kayshild (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter bivirkninger, der påvirker maven og tarmen, såsom kvalme, diarré, forstoppelse, opkastning og træthed.

Hvorfor er Kayshild godkendt i EU?

MASH med moderat til fremskreden ardannelse på leveren er en alvorlig sygdom med begrænsede behandlingsmuligheder. Hvis det ikke behandles, kan det forværres over tid og potentielt føre til permanent leverskade, leversvigt, der kræver transplantation, og leverkræft.

Kayshild var mere effektivt end placebo til at helbrede MASH og forhindre ardannelsen i leveren i at blive værre hos voksne med MASH og moderat til fremskreden ardannelse på leveren. Dataene viste også, at Kayshild var mere effektivt til at forbedre ardannelsen i leveren og forhindre MASH i at forværres hos disse personer. Disse fund er baseret på data fra leverbiopsier, der blev anvendt i stedet for langsigtede mål for virkningen som f.eks. forebyggelse af fremskreden leversygdom, levertransplantation eller forbedring af overlevelsen. Hovedstudiet er i gang, og virkningen forventes derfor at fremlægge flere data om de langsigtede fordele. Selv om der endnu ikke foreligger langtidssikkerhedsdata for brugen af Kayshild hos personer med MASH, er lægemidlets sikkerhedsprofil sammenlignelig med sikkerhedsprofilen for andre semaglutid-lægemidler, der er godkendt i EU til andre anvendelser, og anses for at være acceptable.

Kayshild har fået en betinget godkendelse til anvendelse i EU. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data end normalt, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur finder, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici ved at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Kayshild. Den skal fremlægge flere resultater fra det igangværende studie hos voksne med MASH og moderat til fremskreden ardannelse i leveren. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Kayshild anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Kayshild anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Kayshild løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Kayshild vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Kayshild

Yderligere information om Kayshild, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).