



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*Semaglutid*)

Leicht verständliche Übersicht über Kayshild und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kayshild und wofür wird es angewendet?

Kayshild ist ein Arzneimittel, das zusammen mit Diät und körperlicher Aktivität zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-zirrhotische metabolischer Dysfunktion-assoziierter Steatohepatitis (MASH) angewendet wird. MASH (auch bekannt als NASH – nicht-alkoholische Steatohepatitis) ist eine Krankheit, die durch Fetteinlagerungen in der Leber verursacht wird und zu Entzündungen und Schädigungen der Leber führt. Kayshild wird bei Erwachsenen mit mäßiger oder fortgeschrittener Vernarbung der Leber (Leberfibrose im Stadium F2 oder F3) angewendet.

Kayshild enthält den Wirkstoff Semaglutid.

Wie wird Kayshild angewendet?

Kayshild ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Injektionslösung in Fertigsens erhältlich. Es wird einmal wöchentlich unter die Haut von Bauch, Oberarm oder Oberschenkel injiziert. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die in den ersten 16 Wochen schrittweise alle vier Wochen erhöht wird, bis Sie die empfohlene Dosis erreichen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kayshild entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Kayshild?

Der Wirkstoff in Kayshild, Semaglutid, wirkt wie GLP-1 (ein natürliches Hormon im Körper). Durch die Nachahmung von GLP-1 wirkt Semaglutid auf Rezeptoren im Gehirn, die den Hunger kontrollieren, und hilft den Menschen, sich nach den Mahlzeiten weniger hungrig und satter zu fühlen, was zu einer geringeren Nahrungsaufnahme und Gewichtsverlust führt. Gleichzeitig verbessert Semaglutid die Art und Weise, wie der Körper den Blutzuckerspiegel kontrolliert, sodass es wirksamer angewendet werden kann. Dies trägt dazu bei, die metabolischen Gesundheitsprobleme, wie z. B. Übergewicht oder Adipositas, Typ-2-Diabetes, hohe Blutzucker- oder Fettwerte, zu verbessern, die der MASH zugrunde liegen.

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



Semaglutid verringert auch die Fettansammlung in der Leber und die durch die Erkrankung verursachte Entzündung.

Welchen Nutzen hat Kayshild in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Kayschild wurde in einer laufenden Studie untersucht, an der Personen mit MASH mit mäßiger bis fortgeschrittener Lebervernarbung teilnahmen. Die Patienten erhielten entweder Kayshild oder Placebo (eine Scheinbehandlung) zusammen mit Ernährungsumstellungen und körperlicher Betätigung. Nach 72-wöchiger Behandlung wurde eine Leberbiopsie durchgeführt, um die Auswirkungen der Behandlung auf das Lebergewebe zu bewerten. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren das Abklingen der MASH (d. h., es gab kaum oder keine anhaltende Entzündung oder Zellschädigung der Leber) ohne eine Verschlechterung der Lebervernarbung sowie eine Verbesserung der Lebervernarbung ohne Verschlimmerung der MASH.

Die Ergebnisse zeigten, dass etwa 63 % der mit Kayschild behandelten Patienten (336 von 534) nach 72-wöchiger Behandlung keine MASH und keine Verschlechterung der Lebervernarbung aufwiesen, verglichen mit 34 % der Patienten, die Placebo erhielten (91 von 266). Darüber hinaus wiesen 37 % der mit Kayschild behandelten Personen (197 von 534) eine Verbesserung der Lebervernarbung und keine Verschlechterung ihrer MASH auf. Im Vergleich dazu wurde dieses Ergebnis bei etwa 22 % der Patienten beobachtet, die Placebo erhielten (59 von 266).

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Kayshild?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Kayshild ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kayshild (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nebenwirkungen, die den Magen und Darm betreffen, wie Übelkeit, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen sowie Müdigkeit.

Warum wurde Kayshild in der EU zugelassen?

MASH mit mäßiger bis fortgeschrittener Lebervernarbung ist eine schwere Erkrankung mit begrenzten Behandlungsoptionen. Bleibt sie unbehandelt, kann sie sich im Laufe der Zeit verschlechtern, was zu dauerhaften Leberschäden, Leberversagen, das eine Transplantation erforderlich macht, und Leberkrebs führen kann.

Kayshild erwies sich bei der Behandlung der MASH und der Verhinderung einer Verschlimmerung der Lebervernarbung bei Erwachsenen mit MASH sowie mittelschwerer bis fortgeschrittener Lebervernarbung als wirksamer als Placebo. Die Daten zeigten außerdem, dass Kayshild die Vernarbung der Leber wirksamer verbesserte und eine Verschlechterung der MASH bei diesen Personen verhinderte. Diese Ergebnisse basieren auf Daten aus Leberbiopsien, die als Ersatz für langfristige Indikatoren der Wirksamkeit wie z. B. die Vorbeugung einer fortgeschrittenen Lebererkrankung, einer Lebertransplantation oder die Verbesserung des Überlebens verwendet wurden. Die Hauptstudie ist jedoch noch nicht abgeschlossen, und von dem Unternehmen wird daher erwartet, dass es mehr Daten über den langfristigen Nutzen vorlegt. Obwohl noch keine langfristigen Sicherheitsdaten zur Anwendung von Kayshild bei Menschen mit MASH vorliegen, ist das Sicherheitsprofil des Arzneimittels mit dem anderer in der EU für andere Anwendungen zugelassener Semaglutid-arzneimittel vergleichbar und gilt als akzeptabel.

Kayshild wurde unter „besonderen Bedingungen“ zur Verwendung in der EU zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Kayshild vorlegen. Es muss weitere Ergebnisse aus der laufenden Studie bei Erwachsenen mit MASH und mäßiger bis fortgeschrittener Lebervernarbung vorlegen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kayshild ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kayshild, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kayshild kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Kayshild werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kayshild

Weitere Informationen zu Kayshild, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Wenn Sie Informationen zu der Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).