



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (σεμαγλουτίδη)

Επισκόπηση του Kayshild σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kayshild και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kayshild είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διαίτα και σωματική άσκηση για τη θεραπεία ενηλίκων με μη κίρρωτική στεατοηπατίτιδα σχετιζόμενη με μεταβολική δυσλειτουργία (MASH). Η MASH (γνωστή και ως NASH, μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα) είναι μια νόσος που προκαλείται από τη συσσώρευση λίπους στο ήπαρ, με αποτέλεσμα τη φλεγμονή και τη βλάβη του ήπατος. Το Kayshild χορηγείται σε ενήλικες με μέτρια ή προχωρημένη ουλοποίηση (ουλή) του ήπατος (στάδιο ηπατικής ίνωσης F2 ή F3).

Το Kayshild περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kayshild;

Το Kayshild χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Χορηγείται μία φορά την εβδομάδα, κάτω από το δέρμα της κοιλιακής χώρας (κοιλιά), του άνω βραχίονα ή του μηρού. Η θεραπεία ξεκινά με τη χορήγηση χαμηλής δόσης, η οποία αυξάνεται σταδιακά κάθε 4 εβδομάδες για τις πρώτες 16 εβδομάδες έως ότου φτάσετε στη συνιστώμενη δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kayshild, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πώς δρα το Kayshild;

Η δραστική ουσία του Kayshild, η σεμαγλουτίδη, δρα κατά τον ίδιο τρόπο με την GLP-1 (φυσική ορμόνη του οργανισμού). Η σεμαγλουτίδη, μιμούμενη την GLP-1, δρα στους υποδοχείς του εγκεφάλου που ελέγχουν την πείνα, βοηθώντας τους ανθρώπους να νιώθουν μειωμένο αίσθημα πείνας και μεγαλύτερη πληρότητα μετά τα γεύματα, γεγονός που οδηγεί σε μειωμένη πρόσληψη τροφής και απώλεια βάρους. Ταυτόχρονα, η σεμαγλουτίδη βελτιώνει τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, επιτρέποντας την αποτελεσματικότερη χρήση του σακχάρου. Αυτό συμβάλλει στη βελτίωση των μεταβολικών προβλημάτων υγείας που οφείλονται στη MASH, όπως το υπερβολικό βάρος ή η παχυσαρκία, ο διαβήτης τύπου 2, τα υψηλά επίπεδα σακχάρου ή λιπιδίων στο αίμα.

Η σεμαγλουτίδη μειώνει επίσης τη συσσώρευση λίπους στο ήπαρ και μειώνει τη φλεγμονή που προκαλείται από τη νόσο.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Kayshild σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Kayshild αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο μιας υπό εξέλιξη μελέτης στην οποία μετείχαν άτομα με MASH με μέτρια έως προχωρημένη ηπατική ουλοποίηση. Στα άτομα χορηγήθηκε είτε Kayshild είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) παράλληλα με αλλαγές στη διατροφή και άσκηση. Μετά από 72 εβδομάδες θεραπείας, πραγματοποιήθηκε βιοψία του ήπατος για την αξιολόγηση των επιδράσεων της θεραπείας στον ηπατικό ιστό. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η υποχώρηση της MASH (που σημαίνει ότι υπήρχε ελάχιστη ή μηδενική χρόνια φλεγμονή ή κυτταρική βλάβη στο ήπαρ) χωρίς επιδείνωση των ουλών στο ήπαρ, καθώς και βελτίωση των ουλών στο ήπαρ χωρίς επιδείνωση της MASH.

Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι, μετά από 72 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 63 % των ασθενών που έλαβαν Kayshild (336 από τους 534) δεν εμφάνισαν MASH και δεν παρουσίασαν επιδείνωση της ηπατικής ουλοποίησης, σε σύγκριση με το 34 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (91 από τους 266). Επιπλέον, το 37 % των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με Kayshild (197 από τα 534) παρουσίασαν βελτίωση των ουλών στο ήπαρ και καμία επιδείνωση της MASH τους. Συγκριτικά, το αποτέλεσμα αυτό παρατηρήθηκε στο 22 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (59 από τους 266).

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Kayshild;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Kayshild περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Kayshild (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο, όπως ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, δυσκοιλιότητα και έμετος, καθώς και αίσθημα κόπωσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kayshild στην ΕΕ;

Η MASH με μέτρια έως προχωρημένη ουλοποίηση στο ήπαρ αποτελεί σοβαρή πάθηση με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Εάν δεν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά, μπορεί να επιδεινωθεί με την πάροδο του χρόνου. Ενδέχεται να προκαλέσει χρόνια ηπατική βλάβη, ηπατική ανεπάρκεια που απαιτεί μεταμόσχευση και καρκίνο του ήπατος.

Το Kayshild αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην αντιμετώπιση της MASH και στην πρόληψη της επιδείνωσης της ηπατικής ουλοποίησης σε ενήλικες με MASH και με μέτρια έως προχωρημένη ηπατική ουλοποίηση. Τα στοιχεία κατέδειξαν επίσης ότι το Kayshild ήταν αποτελεσματικότερο για τη βελτίωση της ηπατικής ουλοποίησης και την πρόληψη της επιδείνωσης της MASH στους ασθενείς αυτούς. Τα ευρήματα αυτά βασίζονται σε δεδομένα από βιοψίες ήπατος, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν ως υποκατάστατο των μακροπρόθεσμων δεικτών της αποτελεσματικότητας, όπως η πρόληψη προχωρημένης ηπατικής νόσου, η μεταμόσχευση ήπατος ή η βελτίωση της επιβίωσης. Ωστόσο, η κύρια μελέτη βρίσκεται σε εξέλιξη και, ως εκ τούτου, η εταιρεία αναμένεται να παράσχει περισσότερα στοιχεία σχετικά με τα μακροπρόθεσμα οφέλη. Παρόλο που δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια από τη χρήση του Kayshild σε άτομα με MASH, η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου είναι συγκρίσιμη με εκείνη άλλων φαρμάκων σεμαγλουτιδής που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ για άλλες χρήσεις και θεωρείται αποδεκτή.

Το Kayshild έχει λάβει έγκριση υπό όρους για χρήση στην ΕΕ. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη

από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία σχετικά με το Kayshild. Η εταιρεία πρέπει να υποβάλει περαιτέρω αποτελέσματα από την εν εξελίξει μελέτη σε ενήλικες με MASH και με μέτρια έως προχωρημένη ουλοποίηση του ήπατος. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kayshild;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kayshild.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kayshild τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kayshild αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kayshild

Περισσότερες πληροφορίες για το Kayshild, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#) της χώρας σας.