



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutida*)

Información general en lenguaje claro sobre Kayshild y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kayshild y para qué se utiliza?

Kayschild es un medicamento que se utiliza, junto con la dieta y la actividad física, para el tratamiento de adultos con esteatohepatitis no cirrótica asociada a disfunción metabólica (MASH). La MASH (también conocida como esteatohepatitis no alcohólica o NASH) es una enfermedad causada por la acumulación de grasa en el hígado, lo que provoca inflamación y daños en el hígado. Kayshild se utiliza en adultos con fibrosis moderada o avanzada del hígado (fase F2 o F3 de la fibrosis hepática).

Kayshild contiene el principio activo semaglutida.

¿Cómo se usa Kayshild?

Kayshild solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de solución inyectable en plumas precargadas. Se inyecta una vez a la semana bajo la piel del abdomen (vientre), la parte superior del brazo o el muslo. El tratamiento se iniciará con una dosis baja que se aumentará gradualmente cada 4 semanas durante las primeras 16 semanas hasta alcanzar la dosis recomendada.

Si desea más información sobre el uso de Kayshild lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kayshild?

El principio activo de Kayshild, la semaglutida, actúa de la misma forma que la GLP-1 (una hormona natural del organismo). Al imitar el GLP-1, la semaglutida actúa sobre los receptores del cerebro que controlan el hambre, ayudando a las personas a sentirse menos hambrientas y más saciadas después de las comidas, lo que da lugar a una menor ingesta de alimentos y a la pérdida de peso. Al mismo tiempo, la semaglutida mejora la forma en que el organismo controla los niveles de azúcar en sangre, lo que permite utilizarla de manera más eficaz. Esto ayuda a mejorar los problemas de salud metabólica que presentan una concentración baja de MASH, como sobrepeso u obesidad, diabetes de tipo 2, niveles elevados de azúcar en sangre o grasas.

La semaglutida también reduce la acumulación de grasa en el hígado y la inflamación causada por la enfermedad.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Kayshild en los estudios realizados?

Los beneficios de Kayshild se evaluaron en un estudio en curso en el que participaron personas con MASH acompañada de fibrosis hepática de moderada a avanzada. Se administró a los pacientes Kayshild o un placebo (un tratamiento ficticio), junto con cambios en la dieta y ejercicio. Después de 72 semanas de tratamiento, se realizó una biopsia de hígado para evaluar los efectos del tratamiento en el tejido hepático. Los principales criterios de valoración de la eficacia fueron la resolución de la MASH (lo que significa que hubo poca o ninguna inflamación o daño celular en el hígado), sin empeoramiento de la formación de fibrosis hepática, así como una mejora de la formación de fibrosis hepática sin empeoramiento de la MASH.

Los resultados mostraron que, al cabo de 72 semanas de tratamiento, alrededor del 63 % de las personas tratadas con Kayshild (336 de 534) no presentaban MASH ni empeoramiento de la fibrosis hepática, en comparación con el 34 % de las personas a las que se administró placebo (91 de 266). Además, el 37 % de las personas tratadas con Kayshild (197 de 534) experimentaron una mejoría de la cicatrización hepática y no un empeoramiento de su MASH. En comparación, este resultado se observó en alrededor del 22 % de los pacientes a los que se administró placebo (59 de 266).

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Kayshild?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kayshild se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Kayshild (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son efectos adversos que afectan al estómago y al intestino, como náuseas (ganas de vomitar), diarrea, estreñimiento y vómitos, y sensación de cansancio.

¿Por qué se ha autorizado Kayshild en la UE?

La MASH con fibrosis hepática de moderada a avanzada, es una enfermedad grave con opciones de tratamiento limitadas. Si no se trata puede empeorar con el tiempo, lo que puede provocar daños hepáticos permanentes, insuficiencia hepática con necesidad de trasplante y cáncer de hígado.

Kayshild fue más eficaz que el placebo en la resolución de la MASH y en la prevención de que la formación de cicatrices hepáticas empeorase en adultos con MASH y fibrosis hepática de moderada a avanzada. Los datos también demostraron que Kayshild era más eficaz para mejorar la formación de cicatrices hepáticas e impedir que la MASH empeorase en estas personas. Estos resultados se basan en datos de biopsias hepáticas, que se utilizaron como sustituto de medidas de eficacia a largo plazo, como la prevención de enfermedades hepáticas avanzadas, el trasplante de hígado o la mejora de la supervivencia. Sin embargo, el estudio principal está en curso, por lo que se espera que la empresa facilite más datos sobre los beneficios a largo plazo. Aunque todavía no se dispone de datos de seguridad a largo plazo sobre el uso de Kayshild en personas con MASH, el perfil de seguridad del medicamento es comparable al de otros medicamentos que contienen semaglutida autorizados en la UE para otros usos y se considera aceptable.

A Kayshild se le ha concedido una autorización condicional para su uso en la UE. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia Europea de Medicamentos considera que el beneficio de comercializar antes el medicamento es mayor que cualquier riesgo asociado a su uso, a la espera de más datos.

La empresa debe proporcionar más datos sobre Kayshild. Debe presentar los resultados adicionales del estudio en curso en adultos con MASH y fibrosis hepática de moderada a avanzada. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Kayshild?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kayshild se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kayshild se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Kayshild se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kayshild

Puede encontrar más información sobre Kayshild, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.