



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutiid*)

Lihtne ülevaade ravimist Kayshild ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kayshild ja milleks seda kasutatakse?

Kayshild on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise aktiivsusega mittetsirroosse metaboolse düsfunktsiooniga seotud steatohepatiidi (MASH) raviks täiskasvanutel. MASH (tuntud ka kui NASH, mittealkohoolne steatohepatiit) on maksa rasvumisest põhjustatud haigus, mis põhjustab põletikku ja maksakahjustusi. Kayshildi kasutatakse täiskasvanutel, kellel on maksa mõõdukas või kaugelearenenud sidekoestumine (maksafibroosi staadium F2 või F3).

Kayshild sisaldab toimeainet semaglutiidi.

Kuidas Kayshildi kasutatakse?

Kayshild on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena pen-süstlites. Ravimit süstitakse üks kord nädalas kõhu, õlavarre või reie naha alla. Ravi alustatakse väikese annusega, mida suurendatakse järk-järgult iga 4 nädala järel esimese 16 nädala jooksul kuni soovitatava annuse saavutamiseni.

Lisateavet Kayshildi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Kayshild toimib?

Kayshildi toimeaine semaglutiid toimib samamoodi kui GLP-1 (organismi looduslik hormoon). GLP-1 matkides toimib semaglutiid peaaegu retseptoritele, mis reguleerivad näljatunnet, aidates inimestel tunda pärast sööki vähem näljatunnet, mis aitab vähendada toidukoguseid ja alandada kehakaalu. Samal ajal parendab semaglutiid vere glükoosisisalduse reguleeritust, võimaldades seda tõhusamalt kasutada. See aitab leevendada MASHi aluseks olevaid ainevahetuslikke terviseprobleeme, näiteks ülekaalulisust või rasvumist, II tüüpi diabeeti, suurt veresuhkru- või rasvasisaldust.

Semaglutiid vähendab ka rasva kogunemist maksas ja haigusest tingitud põletikku.

Mis on uuringute põhjal Kayshildi kasulikkus?

Kayshildi kasulikkust hinnati käimasolevas uuringus, milles osalesid mõõduka kuni kaugelearenenud maksa sidekoestumisega MASHiga inimesed. Lisaks dieedimuutustele ja kehalisele koormusele kasutasid nad kas Kayshildi või platseebot (näiv ravim). Pärast 72-nädalast ravi tehti maksabiopsia, et hinnata ravi toimet maksakoele. Efektiivsuse põhinäitajad olid MASHi taandumine (st maksas esines

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



vähe põletikku või rakukahjustusi või puudusid need hoopis) ilma maksa sidekoestumise süvenemiseta, samuti maksa sidekoestumise paranemine ilma MASHi süvenemiseta.

Tulemuste põhjal ei tuvastatud pärast 72-nädalast ravi MASHi ega maksa sidekoestumise süvenemist ligikaudu 63%-l Kayshildiga ravitutest (336 inimest 534st) ja 34%-l platseebot saanutest (91 inimest 266st). Lisaks paranes 37%-l Kayshildiga ravitutest (197 inimest 534st) maksa sidekoestumine ja nende MASH ei süvenenud. Võrdluseks – platseeborühmas oli sellise tulemusega inimesi ligikaudu 22% (59 inimest 266st).

Mis on Kayshildi kõrvalnähud ja piirangud?

Kayshildi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kayshildi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks mao ja soole kõrvalnähud, nagu iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja oksendamine, ning väsimustunne.

Miks Kayshild ELis heaks kiideti?

Mööduka kuni kaugelearenenud maksa sidekoestumisega MASH on piiratud ravivõimalustega raske seisund. Ravimata jätmisel võib haigus aja jooksul süveneda, mis võib põhjustada püsivat maksakahjustust, siirdamist vajavat maksapuudulikkust ja maksavähki.

Kayshild oli MASHi ja mööduka kuni kaugelearenenud maksa sidekoestumisega täiskasvanutel MASH-sümptomite lahendamisel ja maksa sidekoestumise süvenemise ennetamisel efektiivsem kui platseebo. Andmed tõendasid lisaks, et Kayshild oli nendel inimestel efektiivsem ka maksa sidekoestumise leevendamisel ja MASHi süvenemise ennetamisel. Need tulemused põhinevad maksabiopsia andmetel, mida kasutati pikaajaliste efektiivsusnäitajate, näiteks kaugelearenenud maksahaiguse ennetamise, maksasiirdamise või elumuse parendamise näitajate asemel. Põhiuuring alles kestab ja seetõttu eeldatakse, et ettevõtte esitab rohkem andmeid pikaajalise kasulikkuse kohta. Kuigi pikaajalised ohutusandmed Kayshildi kasutamise kohta MASHiga patsientidel ei ole veel kättesaadavad, on ravimi ohutusprofiil võrreldav teiste semaglutiidi sisaldavate ravimite ohutusprofiiliga, millel on ELis müügiluba muudel näidustustel, ja seda peetakse vastuvõetavaks.

Kayshild on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis. See tähendab, et ravimi müügiluba anti vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavaliselt, sest see täidab täitmata ravivajaduse. Amet on arvamusel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Kayshildi kohta lisaandmeid. Ettevõtte peab esitama täiendavaid tulemusi MASHi ja mööduka kuni kaugelearenenud maksa sidekoestumisega täiskasvanutel toimuvast uuringust. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kayshildi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kayshildi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Kayshildi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Kayshildi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kayshildi kohta

Lisateave Kayshildi kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).