



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kayshild (*semaglutidi*)

Yleistajuiset yleistiedot Kayshildista ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Kayshild on ja mihin sitä käytetään?

Kayshild on lääke, jota käytetään ruokavalioon ja fyysiseen aktiivisuuteen yhdistettynä aikuisten ei-kirroottisen metabolisen rasvamaksatulehduksen (MASH) hoitoon. MASH (tunnetaan myös nimellä NASH, ei-alkoholiperäinen rasvamaksatulehdus) on sairaus, joka johtuu rasvan kertymisestä maksaan ja aiheuttaa tulehdusta ja vaurioita maksassa. Kayshildia annetaan aikuisille, joiden maksan arpeutuminen on keskivaikeaa tai pitkälle edennyttä (maksafibroosi, aste F2 tai F3).

Kayshildin vaikuttava aine on semaglutidi.

### Miten Kayshildia käytetään?

Kayshildia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteinä esitäytetyissä kynissä. Sitä injektoidaan kerran viikossa ihon alle vatsaan, olkavarteen tai reiteen. Hoito aloitetaan pienellä annoksella, jota suurennetaan vähitellen neljän viikon välein ensimmäisten 16 viikon ajan, kunnes suositeltu annos saavutetaan.

Lisätietoa Kayshildin käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

### Miten Kayshild vaikuttaa?

Kayshildin vaikuttava aine semaglutidi vaikuttaa samalla tavalla kuin GLP-1 (elimistön luonnollinen hormoni). Jäljittelemällä GLP-1:tä semaglutidi vaikuttaa aivoissa oleviin reseptoreihin, jotka hallitsevat nälän tunnetta. Se auttaa ihmisiä tuntemaan olonsa vähemmän nälkäiseksi ja kylläisemmäksi aterian jälkeen, mikä vähentää ruoan kulutusta ja edistää painonlaskua. Samanaikaisesti semaglutidi parantaa sitä, miten elimistö hallitsee verensokerin pitoisuutta, jolloin sen käyttö on tehokkaampaa. Tämä auttaa parantamaan ei-kirroottisen metabolisen rasvamaksatulehduksen taustalla olevia terveysongelmia, kuten ylipainoa tai lihavuutta, tyypin 2 diabetesta, korkeaa verensokeri- tai rasvapitoisuutta.

Semaglutidi myös vähentää rasvan kertymistä maksaan ja vähentää sairauden aiheuttamaa tulehdusta.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Mitä hyötyä Kayshildista on havaittu tutkimuksissa?

Kayshildin hyötyä arvioitiin meneillään olevassa tutkimuksessa, johon osallistuneiden MASH-potilaiden maksan arpeutuminen on keskivaikeaa tai pitkälle edennyttä. Heille annettiin joko Kayshildia tai lumelääkettä ruokavalion muutosten ja liikunnan ohella. Yhteensä 72 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen otettiin maksabiopsia sen arvioimiseksi, miten hoito vaikuttaa maksakudokseen. Tehon pääasiallisena mittana oli ei-kirroottisen metabolisen rasvamaksatulehduksen oireiden häviäminen (jolloin maksatulehdusta tai maksan soluvaurioita oli vähän tai ei lainkaan) ilman maksan arpeutumisen pahenemista sekä maksan arpeutumisen paraneminen ilman ei-kirroottisen metabolisen rasvamaksatulehduksen pahenemista.

Tulokset osoittivat, että 72 hoitoviikon jälkeen noin 63 prosentilla Kayshild-hoitoa saaneista potilaista (336 potilaalla 534:stä) ei ollut ei-kirroottista metabolista rasvamaksatulehdusta eikä maksan arpeutuminen ollut pahentunut, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 34 prosenttia (91 potilasta 266:sta). Lisäksi 37 prosentilla Kayshildilla hoidetuista potilaista (197 potilaalla 534:stä) maksan arpeutuminen parani eikä ei-kirroottinen metabolinen rasvamaksatulehdus pahentunut. Tulos oli vastaava noin 22 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista (59 potilaalla 266:sta).

## Mitkä ovat Kayshildin haittavaikutukset ja rajoitukset?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kayshildin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kayshildin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat mahaan ja suolistoon kohdistuvat haittavaikutukset, kuten pahoinvointi, ripuli, ummetus ja oksentelu sekä väsymys.

## Miksi Kayshild on hyväksytty EU:ssa?

Ei-kirroottinen metabolinen rasvamaksatulehdus, johon liittyy keskivaikeaa tai pitkälle edennyttä maksan arpeutumista, on vakava sairaus, johon on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Hoitamattomana se voi pahentua ajan myötä, mikä voi johtaa pysyvään maksavaurioon, maksansiirtoa edellyttävään maksan vajaatoimintaan ja maksasyöpään.

Kayshild oli lumelääkettä tehokkaampi ei-kirroottisen metabolisen rasvamaksatulehduksen hoidossa ja maksan arpeutumisen pahenemisen ehkäisemisessä aikuisilla, joilla oli ei-kirroottinen metabolinen rasvamaksatulehdus, johon liittyy keskivaikeaa tai pitkälle edennyttä maksan arpeutumista. Tiedot osoittivat myös, että Kayshild paransi tehokkaammin maksan arpeutumista ja esti ei-kirroottisen metabolisen rasvamaksatulehduksen pahenemista näillä ihmisillä. Nämä havainnot perustuvat maksabiopsioista saatuihin tietoihin, joita käytettiin korvaamaan pitkäaikaisia tehon mittareita, kuten pitkälle edenneen maksasairauden ehkäisemistä, maksansiirtoa tai elossaoloajan pidentymistä. Päättökäytännön tutkimus on kuitenkin yhä käynnissä, ja sen vuoksi yhtiön odotetaan toimittavan enemmän tietoja pitkän aikavälin hyödyistä. Vaikka pitkän aikavälin turvallisuustietoja Kayshildin käytöstä MASH-potilailla ei ole vielä saatavilla, lääkkeen turvallisuusprofiili on verrattavissa muiden semaglutidia sisältävien EU:ssa muihin käyttötarkoituksiin hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuusprofiiliin, ja sitä pidetään hyväksyttävänä.

Kayshildille on myönnetty ehdollinen myyntilupa EU:ssa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteesta varhennetusta käyttöön otosta saatavat hyödyt ovat suuremmat kuin sen riskit, kun lääkevalmisteesta vielä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Kayshildista. Sen on toimitettava lisää tuloksia meneillään olevasta tutkimuksesta, jossa on mukana aikuisia, joilla on ei-kirroottinen metabolinen rasvamaksatulehdus, johon liittyy keskivaikeaa tai pitkälle edennyttä maksan arpeutumista. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

## **Miten voidaan varmistaa Kayshildin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kayshildin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kayshildin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kayshildista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Kayshildista**

Lisätietoja Kayshildista, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild)

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).