



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*sémaglutide*)

Aperçu en langage clair de Kayshild et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kayshild et dans quel cas est-il utilisé?

Kayshild est un médicament utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour le traitement des adultes atteints de stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH) sans cirrhose. La MASH (également connue sous le nom de NASH, stéatohépatite non alcoolique) est une affection dans laquelle la graisse s'accumule dans le foie, ce qui peut entraîner une inflammation et des lésions hépatiques. Kayshild est utilisé chez les adultes présentant des cicatrises modérées ou avancées du foie (stades de fibrose hépatique F2 ou F3).

Kayshild contient la substance active sémaglutide.

Comment Kayshild est-il utilisé?

Kayshild n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de solution injectable en stylos préremplis. Il est injecté une fois par semaine sous la peau de l'abdomen (ventre), du haut du bras ou de la cuisse. Le traitement débutera à une faible dose, qui sera progressivement augmentée toutes les 4 semaines pendant les 16 premières semaines jusqu'à atteindre la dose recommandée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kayshild, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Kayshild agit-il?

La substance active de Kayshild, le sémaglutide, agit de la même manière que le GLP-1 (une hormone naturelle dans l'organisme). En imitant le GLP-1, le sémaglutide agit sur les récepteurs cérébraux impliqués dans la régulation de l'appétit. Il réduit la sensation de faim et augmente la satiété après les repas, ce qui conduit à une diminution de l'apport alimentaire et favorise la perte de poids. Dans le même temps, le sémaglutide aide l'organisme à mieux réguler les taux de sucre dans le sang, permettant ainsi une utilisation plus efficace. Cela contribue à améliorer les troubles métaboliques liés à la MASH, tels que le surpoids ou l'obésité, le diabète de type 2, l'augmentation des taux de sucre ou de graisses dans le sang.

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



Le sémaglutide réduit également l'accumulation de graisse dans le foie et réduit l'inflammation causée par la maladie.

Quels sont les bénéfices de Kayshild démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Kayshild ont été évalués dans le cadre d'une étude en cours portant sur des personnes atteintes de MASH présentant des cicatrises modérées à avancées du foie. Ces personnes ont reçu soit Kayshild, soit un placebo (traitement factice), en plus des changements de régime alimentaire et de l'exercice physique. Après 72 semaines de traitement, une biopsie du foie a été effectuée pour évaluer les effets du traitement sur les tissus du foie. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la résolution de la MASH (signifiant qu'il n'y avait plus ou presque plus d'inflammation ou de lésion cellulaire persistante dans le foie) sans aggravation des cicatrises hépatiques, ainsi que l'amélioration de celles-ci sans aggravation de la MASH.

Les résultats ont montré qu'après 72 semaines de traitement, environ 63 % des personnes traitées par Kayshild (336 sur 534) n'avaient pas de MASH et ne présentaient aucune aggravation des cicatrises hépatiques, contre 34 % des personnes sous placebo (91 sur 266). De plus, 37 % des personnes traitées par Kayshild (197 sur 534) ont présenté une amélioration des cicatrises hépatiques et aucune aggravation de leur MASH. À titre de comparaison, ce résultat a été observé chez environ 22 % des patients sous placebo (59 sur 266).

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Kayshild?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kayshild, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kayshild (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: troubles de l'estomac et de l'intestin, tels que nausées (envie de vomir), diarrhée, constipation et vomissements, ainsi qu'une sensation de fatigue.

Pourquoi Kayshild est-il autorisé dans l'UE?

La MASH accompagnée de cicatrises hépatiques modérées à avancées est une affection grave pour laquelle les options thérapeutiques sont limitées. Si elle n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec le temps, ce qui peut entraîner des lésions hépatiques permanentes, une insuffisance hépatique nécessitant une transplantation et un cancer du foie.

Kayshild s'est avéré plus efficace que le placebo pour résoudre la MASH et prévenir l'aggravation des cicatrises hépatiques chez les adultes atteints de MASH et de cicatrises hépatiques modérées à avancées. Les données ont également démontré que Kayshild était plus efficace pour améliorer les cicatrises hépatiques et prévenir l'aggravation de la MASH chez ces personnes. Ces conclusions s'appuient sur des données issues de biopsies hépatiques, qui ont servi à remplacer des mesures d'efficacité à long terme telles que la prévention des maladies hépatiques avancées, la transplantation du foie ou l'amélioration de la survie. Toutefois, l'étude principale est en cours et la société devrait donc fournir davantage de données sur les avantages à long terme. Bien que les données relatives à la sécurité à long terme de l'utilisation de Kayshild chez les personnes atteintes de MASH ne soient pas encore disponibles, le profil de sécurité du médicament est comparable à celui d'autres médicaments à base de sémaglutide autorisés dans l'UE pour d'autres utilisations et est considéré comme acceptable.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Kayshild, en vue d'une utilisation dans l'UE.

L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont

normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence européenne des médicaments considère que les bénéfices de la mise à disposition anticipée du médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Kayshild. Elle doit présenter les résultats supplémentaires de l'étude en cours chez les adultes atteints de MASH et de cicatrises du foie modérées à avancées. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kayshild?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kayshild ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kayshild sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Kayshild sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kayshild:

De plus amples informations sur Kayshild, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).