



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kayshild (*semaglutid*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Kayshild i zašto je odobren u EU-u

### Što je Kayshild i za što se koristi?

Kayshild je lijek koji se koristi u kombinaciji s dijetom i tjelesnom aktivnošću za liječenje odraslih osoba oboljelih od steatohepatitisa povezanog s neciroznom metaboličkom disfunkcijom (engl. *non-cirotic metabolic dysfunction-associated steatohepatitis*, MASH). MASH, poznat i kao NASH engl. (*non-alcoholic steatohepatitis*) tj. nealkoholni steatohepatitis, bolest je koju uzrokuje nakupljanje masnoća u jetri, što dovodi do upale i oštećenja jetre. Kayshild se primjenjuje u odraslih osoba s umjerenim ili uznapređovalim ožiljcima na jetri (stadij fibroze jetre F2 ili F3).

Kayshild sadrži djelatnu tvar semaglutid.

### Kako se Kayshild primjenjuje?

Lijek Kayshild izdaje se samo na recept i dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Ubrizgava se jednom tjedno pod kožu abdomena (trbuha), nadlaktice ili bedra. Liječenje započinje niskom dozom koja se postupno povećava svaka četiri tjedna tijekom prvih 16 tjedana dok se ne dosegne preporučena doza.

Za više informacija o primjeni lijeka Kayshild pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvene zaštite.

### Kako djeluje Kayshild?

Djelatna tvar u lijeku Kayshild, semaglutid, djeluje na isti način kao i GLP-1 (prirodni hormon u tijelu). Semaglutid oponaša GLP-1 i djeluje na receptore u mozgu koji kontroliraju glad, pri čemu pomaže ljudima da osjećaju manju glad i veću sitost nakon obroka, što dovodi do smanjenog unosa hrane i gubitka tjelesne težine. Istodobno, semaglutid poboljšava način na koji tijelo kontrolira razine šećera u krvi, što omogućuje njegovo učinkovitije korištenje. To pomaže u ublažavanju metaboličkih zdravstvenih problema koji su podležeći uzrok MASH-a, kao što su prekomjerna tjelesna težina ili pretilost, dijabetes tipa 2, visoke razine šećera ili masnoća u krvi.

Usto, semaglutid smanjuje nakupljanje masnoća u jetri i ublažava upalu uzrokovanu tom bolešću.

---

**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



## **Koje su koristi lijeka Kayshild utvrđene u ispitivanjima?**

Koristi od lijeka Kayshild ocijenjene su u ispitivanju koje je u tijeku i u koje su uključene osobe oboljele od MASH-a s umjerenim do uznapredovalim ožiljcima na jetri. Osobe su primale lijek Kayshild ili placebo (prividno liječenje), uz promjene u prehrani i tjelovježbu. Nakon 72 tjedna liječenja provedena je biopsija jetre kako bi se procijenili učinci liječenja na tkivo jetre. Glavna mjerila učinkovitosti bila su povlačenje MASH-a (što znači da su upala ili oštećenje stanica jetre bili slabi ili ih uopće nije bilo) bez pogoršanja ožiljaka jetre, kao i poboljšanje u pogledu ožiljaka jetre bez pogoršanja MASH-a.

Rezultati su pokazali da nakon 72 tjedna liječenja oko 63 % osoba koje su primale lijek Kayshild (336 od 534) nije imalo MASH i nije došlo do pogoršanja ožiljaka na jetri, u usporedbi s 34 % osoba koje su primale placebo (91 od 266). Nadalje, u 37 % osoba koje su primale lijek Kayshild (197 od 534) zabilježeno je poboljšanje u pogledu ožiljaka na jetri i nije došlo do pogoršanja MASH-a. Za usporedbu, taj je ishod zabilježen u otprilike 22 % bolesnika koji su primali placebo (59 od 266).

## **Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Kayshild?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Kayshild potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Kayshild (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju nuspojave koje zahvaćaju želudac i crijeva, kao što su mučnina, proljev, zatvor i povraćanje te umor.

## **Zašto je lijek Kayshild odobren u EU-u?**

MASH s umjerenim do uznapredovalim ožiljcima na jetri ozbiljno je stanje s ograničenim mogućnostima liječenja. Ako se ne liječi, može se s vremenom pogoršati, a to može dovesti do trajnog oštećenja jetre, zatajenja jetre koje zahtijeva transplantaciju i raka jetre.

Lijek Kayshild bio je učinkovitiji od placeba u povlačenju MASH-a i sprječavanju pogoršanja ožiljaka na jetri u odraslih osoba s MASH-om te umjerenim do uznapredovalim ožiljcima na jetri. Podatci su pokazali i da je lijek Kayshild učinkovitiji u postizanju poboljšanja u pogledu ožiljaka na jetri i sprječavanju pogoršanja MASH-a u tih osoba. Ti se nalazi temelje na podacima dobivenima biopsijom jetre, koji su bili zamjena za dugoročna mjerila učinkovitosti, kao što su sprječavanje uznapredovale bolesti jetre, presađivanje jetre ili poboljšanje preživljenja. Međutim, glavno je ispitivanje u tijeku te se stoga očekuje da će tvrtka dostaviti više podataka o dugoročnim koristima. Iako dugoročni podatci o sigurnosti primjene lijeka Kayshild u osoba s MASH-om još nisu dostupni, sigurnosni profil lijeka usporediv je s profilom drugih lijekova koji sadrže semaglutid i odobreni su u EU-u za druge primjene te se smatra prihvatljivim.

Za lijek Kayshild izdano je uvjetno odobrenje za primjenu u EU-u. To znači da je lijek odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Europska agencija za lijekove smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Kayshild. Mora dostaviti dodatne rezultate ispitivanja koje je u tijeku među odraslim osobama oboljelima od MASH-a s umjerenim do uznapredovalim ožiljcima jetre. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kayshild?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kayshild nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Kayshild kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Kayshild pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Kayshild**

Više informacija o lijeku Kayshild, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild)

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).