



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*szemaglutid*)

A Kayshild-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kayshild és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kayshild diétával és fizikai aktivitással együtt alkalmazott gyógyszer, amelyet nem cirrózisos metabolikus diszfunkcióhoz társuló szteatohepatitiszben (CEFRE) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. A MASH (más néven NASH, nem alkoholos szteatohepatitisz) a májban felgyülemlett zsír által okozott betegség, amely gyulladást és májkárosodást eredményez. A Kayshild-et a máj közepesen súlyos vagy előrehaladott hegesedésében (F2 vagy F3 stádiumú májfibrózis) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák.

A Kayshild hatóanyaga a szemaglutid.

Hogyan kell alkalmazni a Kayshild-et?

A Kayshild csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba. Hetente egyszer, a has, a felkar vagy a comb bőre alá kell befecskendezni. A kezelést alacsony adaggal kell kezdeni, amelyet az ajánlott adag eléréséig az első 16 hétben négyhetente fokozatosan növelni kell.

A Kayshild alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Kayshild?

A Kayshild hatóanyaga, a szemaglutid ugyanúgy hat, mint a GLP-1 (a szervezetben található természetes hormon). A GLP-1 utánzásával a szemaglutid az agy receptoraira hat, amelyek szabályozzák az éhezést, segítve az embereket abban, hogy étkezés után kevésbé legyenek éhesek és telítettebbek legyenek, ami az ételmiszer-bevitel csökkenéséhez és testsúlycsökkenéshez vezet. Ugyanakkor a szemaglutid javítja a vércukorszint szabályozását a szervezetben, lehetővé téve annak hatékonyabb felhasználását. Ez segít javítani a MASH-en túlmenően kialakuló metabolikus egészségügyi problémákat, például a túlsúlyt, az elhízást, a 2-es típusú cukorbetegséget, a magas vércukorszintet vagy zsírszintet.

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



A szemaglutid csökkenti a máj zsírfelhalmozódását és a betegség által okozott gyulladást is.

Milyen előnyei voltak a Kayshild alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kayshild előnyeit egy folyamatban lévő vizsgálatban értékelték, amelyben közepesen előrehaladott vagy előrehaladott májzsugorban szenvedő, MASH-ben szenvedő betegek vettek részt. A betegeknek az étrendi változtatások és a testmozgás mellett Kayshild-et vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) adtak. 72 hetes kezelést követően májbiopsziát vettek a kezelés májzsövetre kifejtett hatásainak értékelése céljából. A hatásosság fő mutatója a MASH lebomlása (ami azt jelenti, hogy a májban alig vagy egyáltalán nem volt gyulladás vagy sejtkárosodás) volt a májhegesedés rosszabbodása nélkül, valamint a májhegesedés javulása a MASH rosszabbodása nélkül.

Az eredmények azt mutatták, hogy 72 hetes kezelést követően a Kayshild-del kezelt betegek mintegy 63%-ánál (534-ből 336-nál) nem fordult elő MASH, és a máj hegesedése sem súlyosbodott, szemben a placebót kapó betegek 34%-ával (266-ból 91). Továbbá a Kayshild-del kezelt betegek 37%-ánál (534-ből 197-nél) javult a májhegesedés, és a MASH nem rosszabbodott. Összehasonlításképpen, ez a kimenetel a placebót kapók körülbelül 22%-ánál (266-ból 59-nél) volt megfigyelhető.

Milyen mellékhatások és korlátozások vannak érvényben a Kayshild alkalmazásával kapcsolatban?

A Kayshild alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kayshild leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a gyomrot és a beleket érintő mellékhatások, például hányinger, hasmenés, székrekedés és hányás, valamint a fáradtság.

Miért engedélyezték a Kayshild forgalomba hozatalát az EU-ban?

A közepesen súlyos vagy előrehaladott májzsugorú MASH-t súlyos betegségként kezelik, korlátozott kezelési lehetőségekkel. Ha kezeletlen marad, idővel rosszabbodhat, ami potenciálisan maradandó májkárosodáshoz, transzplantációt szükségessé tevő májelégtelenséghez és májdaganathoz vezethet.

A Kayshild a placebónál hatásosabban pusztította el a MASH-t és akadályozta meg a májhegesedés rosszabbodását a MASH-ben és közepesen vagy előrehaladott májhegesedésben szenvedő felnőtteknél. Az adatok azt is igazolták, hogy a Kayshild ezeknél a személyeknél hatásosabb volt a májzsugorodás javításában és a MASH súlyosbodásának megelőzésében. Ezek a megállapítások májbiopsziákból származó adatokon alapulnak, amelyeket olyan hosszú távú hatékonysági mutatók helyettesítésére használtak, mint az előrehaladott májbetegségek megelőzése, a májátültetés vagy a túlélés javítása. A fő vizsgálat azonban folyamatban van, ezért a vállalat várhatóan több adatot fog szolgáltatni a hosszú távú előnyökről. Bár a Kayshild MASH-ben szenvedő betegeknek történő alkalmazására vonatkozó hosszú távú biztonságossági adatok még nem állnak rendelkezésre, a gyógyszer biztonságossági profilja hasonló az EU-ban más alkalmazásokra engedélyezett más szemaglutid gyógyszerekéhez, és elfogadhatónak tekinthető.

A Kayshild feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott az EU-ban. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Kayshild-re vonatkozóan. A vállalatnak további eredményeket kell benyújtania a folyamatban lévő, MASH-ben és közepesen előrehaladott vagy előrehaladott májzsugorban szenvedő felnőttekkel végzett vizsgálatból. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kayshild biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kayshild biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kayshild alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kayshild alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kayshild-del kapcsolatos egyéb információ

A Kayshild-del kapcsolatban további információ, beleértve a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést, az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).