



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutide*)

Sintesi in linguaggio semplice di Kayshild e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kayshild e per cosa si usa?

Kayshild è un medicinale usato in associazione a dieta e attività fisica per il trattamento di adulti affetti da steatosi epatica associata a disfunzione metabolica (MASH) non cirrotica. La MASH (nota anche come NASH, steatoepatite non alcolica) è una malattia causata dall'accumulo di grasso nel fegato, che provoca infiammazione e danni al fegato. Kayshild è usato negli adulti con cicatrizzazione epatica moderata o avanzata (fibrosi epatica di stadio F2 o F3).

Kayshild contiene il principio attivo semaglutide.

Come si usa Kayshild?

Kayshild può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in penne preriempite. Viene somministrato una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea nell'addome (pancia), nella parte superiore del braccio o nella coscia. Il trattamento inizia a una dose bassa che viene gradualmente aumentata ogni 4 settimane per le prime 16 settimane fino al raggiungimento della dose raccomandata.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kayshild, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kayshild?

Il principio attivo di Kayshild, semaglutide, agisce allo stesso modo del GLP-1 (un ormone naturale nell'organismo). Imitando il GLP-1, semaglutide agisce sui recettori cerebrali che controllano la fame, aiutando le persone a sentirsi meno affamate e più piene dopo i pasti, il che comporta una riduzione dell'assunzione di cibo e della perdita di peso. Allo stesso tempo, semaglutide migliora il modo in cui l'organismo controlla i livelli di zucchero nel sangue, consentendone un uso più efficace. Ciò contribuisce a migliorare i problemi di salute metabolica alla base della MASH, come sovrappeso o obesità, diabete di tipo 2, elevati livelli di zucchero o grassi nel sangue.

Semaglutide riduce inoltre l'accumulo di grasso nel fegato nonché l'infiammazione causata dalla malattia.

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



Quali benefici di Kayshild sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Kayshild sono stati valutati in uno studio in corso su persone affette da MASH con cicatrizzazione epatica da moderata ad avanzata. Alle persone è stato somministrato Kayshild o placebo (un trattamento fittizio), in associazione a cambiamenti alimentari ed esercizio fisico. Dopo 72 settimane di trattamento è stata effettuata una biopsia epatica per valutare gli effetti del trattamento sul tessuto epatico. Le principali misure dell'efficacia erano la risoluzione della MASH (ossia l'infiammazione o il danno cellulare in corso nel fegato erano scarsi o inesistenti) senza peggioramento della cicatrizzazione epatica, nonché un miglioramento della cicatrizzazione epatica senza peggioramento della MASH.

I risultati hanno mostrato che, dopo 72 settimane di trattamento, circa il 63 % dei soggetti trattati con Kayshild (336 su 534) non presentava MASH né peggioramento della cicatrizzazione epatica, rispetto al 34 % dei soggetti trattati con placebo (91 su 266). Inoltre, il 37 % delle persone trattate con Kayshild (197 su 534) ha mostrato un miglioramento della cicatrizzazione epatica e nessun peggioramento della MASH. A titolo di confronto, tale risultato è stato osservato in circa il 22 % dei soggetti ai quali era stato somministrato un placebo (59 su 266).

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Kayshild?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kayshild, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Kayshild (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono effetti indesiderati che colpiscono lo stomaco e l'intestino, quali nausea, diarrea, stipsi e vomito e sensazione di stanchezza.

Perché Kayshild è autorizzato nell'UE?

La MASH con cicatrizzazione epatica da moderata a avanzata è una condizione grave con opzioni di trattamento limitate. Se non trattata, può peggiorare nel tempo, causando potenzialmente danni permanenti al fegato, insufficienza epatica che richiede un trapianto e cancro al fegato.

Kayshild si è dimostrato più efficace del placebo nel risolvere la MASH e nel prevenire un peggioramento della cicatrizzazione epatica negli adulti affetti da MASH e da una cicatrizzazione epatica da moderata ad avanzata. I dati hanno inoltre dimostrato che Kayshild è stato più efficace nel migliorare la cicatrizzazione del fegato e nel prevenire un peggioramento della MASH in queste persone. Questi risultati si basano sui dati delle biopsie epatiche, che sono stati utilizzati in sostituzione di misure di efficacia a lungo termine quali la prevenzione di malattie epatiche avanzate, il trapianto di fegato o il miglioramento della sopravvivenza. Tuttavia, lo studio principale è in corso e la società dovrebbe pertanto fornire maggiori dati sui benefici a lungo termine. Sebbene non siano ancora disponibili dati sulla sicurezza a lungo termine relativi all'uso di Kayshild nelle persone affette da MASH, il profilo di sicurezza del medicinale è paragonabile a quello di altri medicinali a base di semaglutide autorizzati nell'UE per altri usi ed è considerato accettabile.

Kayshild ha ottenuto un'autorizzazione subordinata a condizioni per l'uso nell'UE. Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia europea per i medicinali ritiene che la disponibilità in tempi più rapidi del medicinale presenti benefici superiori ai rischi associati all'uso che ne verrà fatto in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Kayshild. Deve presentare ulteriori risultati dello studio in corso sugli adulti affetti da MASH e cicatrizzazione epatica da moderata a avanzata. Ogni anno l’Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Kayshild?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kayshild sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull’uso di Kayshild sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Kayshild sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kayshild

Ulteriori informazioni su Kayshild, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell’Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l’[autorità nazionale competente](#).