



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semagliutidas*)

Paprasta kalba parengta Kayshild apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kayshild ir kam jis vartojamas?

Kayshild – tai vaistas, skiriamas kartu su dieta ir fiziniu krūviu suaugusiesiems su metaboline disfunkcija susijusiam steatohepatitui (MDSS) gydyti. MDSS (dar vadinamas nealkoholiniu steatohepatitu) – tai liga, kurią sukelia kepenyse susikaupę riebalai, dėl kurių išsivysto kepenų uždegimas ir pažeidimas. Kayshild skiriamas suaugusiesiems, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo arba pažengęs kepenų surandėjimas (F2 arba F3 stadijos kepenų fibrozė).

Kayshild sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido.

Kaip vartoti Kayshild?

Kayshild galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose injekcinio tirpalo forma. Vaistas švirkščiamas po juosmens (pilvo), žasto arba šlaunies oda kartą per savaitę. Gydymas pradedamas nuo mažos dozės, kuri pirmas 16 savaičių palaipsniui kas 4 savaites didinama, kol pasiekama rekomenduojama dozė.

Daugiau informacijos apie Kayshild vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kayshild?

Kayshild veiklioji medžiaga semagliutidas veikia taip pat kaip GLP-1 (natūralus hormonas). Imituodamas GLP-1, semagliutidas veikia galvos smegenyse esančius receptorių, kurie kontroliuoja alkio jausmą, ir padeda žmonėms po valgio jaustis mažiau alkaniems ir sotiesiems, dėl to suvartojama mažiau maisto ir krenta svoris. Be to, semagliutidas padeda organizmui geriau kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje, todėl yra veiksmingesnis. Jį vartojant palengvėja metabolinės būklės, dėl kurių pasireiškia MDSS, pavyzdžiui, antsvoris ar nutukimas, 2 tipo cukrinis diabetas, padidėjęs cukraus ar riebalų kiekis kraujyje.

Semagliutidas taip pat mažina riebalų kaupimąsi kepenyse ir ligos sukeltą uždegimą.

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



Kokia Kayshild nauda nustatyta tyrimų metu?

Kayshild nauda buvo vertinama atliekant šiuo metu dar neužbaigtą tyrimą, kuriame dalyvavo žmonės, sergantys MDSS su vidutinio sunkumo arba pažengusiu kepenų surandėjimu. Žmonėms buvo skiriamas arba Kayshild, arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), kartu jie turėjo keisti mitybą ir mankštintis. Po 72 gydymo savaičių buvo atlikta kepenų biopsija, siekiant įvertinti gydymo poveikį kepenų audiniui. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo MDSS išnykimas (t. y. kepenų uždegimas arba ląstelių pažeidimai buvo nedideli arba jų visai nebuvo), nedidėjantis ar net mažėjantis kepenų surandėjimas MDSS neprogresuojant.

Rezultatai parodė, kad po 72 gydymo savaičių MDSS nenustatyta ir kepenų surandėjimas nepadidėjo maždaug 63 proc. (336 iš 534) Kayshild gydytų pacientų, palyginti su 34 proc. (91 iš 266) placebo vartojusių žmonių. Be to, 37 proc. (197 iš 534) Kayshild gydytų žmonių kepenų surandėjimas sumažėjo ir jų MDSS neprogresavo. Palyginimui, toks rezultatas nustatytas maždaug 22 proc. (59 iš 266) placebo vartojusių pacientų.

Koks yra Kayshild šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Kayshild šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Kayshild šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skrandžio ir žarnyno sutrikimai, pavyzdžiui, pykinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas ir vėmimas, taip pat nuovargis.

Kodėl Kayshild buvo registruotas ES?

MDSS su vidutinio sunkumo arba pažengusiu kepenų surandėjimu yra sunki liga, kuriai gydyti tinkamų vaistų nėra daug. Negydoma ilgainiui ši liga gali progresuoti ir lemti ilgalaikį kepenų pažeidimą, kepenų nepakankamumą, dėl kurio pacientui gali reikėti persodinti kepenis, ir kepenų vėžį.

Kayshild buvo veiksmingesnis už placebo gydant MDSS ir siekiant išvengti kepenų surandėjimo suaugusiesiems, sergantiems MDSS su vidutinio sunkumo arba pažengusiu kepenų surandėjimu. Duomenys taip pat parodė, kad Kayshild labiau sumažina kepenų surandėjimą ir neleidžia MDSS progresuoti. Šie faktai pagrįsti kepenų biopsijos duomenimis, kurie buvo naudojami vietoj ilgalaikių veiksmingumo vertinimo rodiklių, pavyzdžiui, pažengusios kepenų ligos profilaktikos, kepenų persodinimo arba išgyvenimo trukmės pagerėjimo duomenų. Tačiau pagrindinis tyrimas dar nėra užbaigtas, todėl tikimasi, kad bendrovė pateiks daugiau duomenų apie ilgalaikę naudą. Nors ilgalaikių Kayshild vartojimo pagal MDSS indikaciją saugumo tyrimų duomenų dar nėra, šio vaisto saugumo charakteristikos yra panašios į kitų ES pagal kitas indikacijas (registruotų semagliutido preparatų, todėl manoma, kad jos yra priimtinos.

Kayshild registracija Europos Sąjungoje yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad ankstesnio vaisto prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Kayshild. Ji turi pateikti šiuo metu atliekamo tyrimo su suaugusiaisiais, kuriems nustatytas MDSS ir vidutinio sunkumo arba pažengęs kepenų surandėjimas, rezultatus. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kayshild vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kayshild vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kayshild vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Kayshild šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kayshild

Daugiau informacijos apie Kayshild, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).