



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutīds*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Kayshild* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kayshild* un kāpēc tās lieto?

Kayshild ir zāles, ko lieto kopā ar uzturu un fizisko aktivitāti, lai ārstētu pieaugušos ar necirotisku metabolisku disfunkciju saistītu steatohepatītu (*MASH*). *MASH* (zināms arī kā *NASH*, nealkohola taukaino aknu slimība) ir slimība, ko izraisa tauku uzkrāšanās aknās, tādējādi izraisot aknu iekaisumu un bojājumus. *Kayshild* lieto pieaugušajiem ar vidēji smagu vai progresējošu aknu rētošanos (aknu fibrozes F2 vai F3 stadija).

Kayshild satur aktīvo vielu semaglutīdu.

Kā lieto *Kayshild*?

Kayshild var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām iepriekš uzpildītos pildspalvinjektoros. Tās injicē reizi nedēļā zem vēdera, augšdelma vai augšstilba ādas. Ārstēšanu sāk ar mazāku devu, ko pakāpeniski palielina ik pēc četrām nedēļām pirmās 16 nedēļas, līdz tiek sasniegta ieteicamā deva.

Papildu informāciju par *Kayshild* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kayshild* darbojas?

Kayshild aktīvā viela semaglutīds darbojas tāpat kā GLP-1 (dabisks hormons organismā). Imitējot GLP-1, semaglutīds iedarbojas uz smadzeņu receptoriem, kas kontrolē izsalkumu, palīdzot cilvēkiem pēc ēšanas justies mazāk izsalkušiem un vairāk paēdušiem, kā rezultātā mazāk pārtikas tiek uzņemts un svars samazinās. Vienlaikus semaglutīds uzlabo to, kā organisms kontrolē cukura līmeni asinīs, ļaujot cukuru izmantot efektīvāk. Tas palīdz uzlabot metaboliskās veselības problēmas, kas ir *MASH* pamatā, piemēram, lieko svaru vai aptaukošanos, 2. tipa diabētu, augstu cukura līmeni asinīs vai tauku līmeni.

Semaglutīds arī samazina tauku uzkrāšanos aknās un samazina slimības izraisīto iekaisumu.

Kādi *Kayshild* ieguvumi atklāti pētījumos?

Kayshild ieguvumi tika izvērtēti pašlaik notiekošā pētījumā, kurā piedalās cilvēki ar *MASH*, kuriem ir vidēji smaga līdz progresējoša aknu rētošanās. Cilvēkiem deva vai nu *Kayshild*, vai placebo (fiktīvas

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



zāles), tika arī mainīts uzturs un piemērotas fiziskās aktivitātes. Pēc 72 ārstēšanas nedēļām tika veikta aknu biopsija, lai novērtētu ārstēšanas ietekmi uz aknu audiem. Galvenie efektivitātes rādītāji bija *MASH* izžušana (t. i., aknās bija neliels iekaisums vai šūnu bojājumi vai to nebija vispār), nepasliktinot aknu rētošanos, kā arī aknu rētošanās uzlabošanās bez *MASH* pasliktināšanās.

Rezultāti liecināja, ka pēc 72 nedēļu ārstēšanas aptuveni 63 % pacientu, kurus ārstēja ar *Kayshild* (336 no 534), nebija *MASH* un aknu rētošanās nepasliktinājās, salīdzinot ar 34 % pacientu, kuri saņēma placebo (91 no 266). Turklāt 37 % cilvēku, kuri tika ārstēti ar *Kayshild* (197 no 534), bija uzlabojušies aknu rētaudi un viņiem *MASH* nepasliktinājās. Salīdzinājumam — šis rezultāts tika novērots aptuveni 22 % pacientu, kuri saņēma placebo (59 no 266).

Kādas ir *Kayshild* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kayshild*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Kayshild* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir tādas, kas ietekmē kuņģi un zarnas, piemēram, slikta dūša (nelabums), caureja, aizcietējums un vemšana, kā arī noguruma sajūta.

Kāpēc *Kayshild* ir reģistrētas ES?

MASH ar vidēji smagu līdz progresējošu aknu rētaudu veidošanos ir nopietna slimība ar ierobežotām ārstēšanas iespējām. Ja tā netiek ārstēta, laika gaitā stāvoklis var pasliktināties, kas var izraisīt paliekošus aknu bojājumus, aknu mazspēju, kuras dēļ nepieciešama transplantācija, un aknu vēzi.

Kayshild efektīvāk nekā placebo ārstēja *MASH* un novērsa aknu rētaudu progresēšanu pieaugušajiem ar *MASH* un vidēji smagu līdz progresējošu aknu rētaudu veidošanos. Dati arī liecināja, ka *Kayshild* efektīvāk uzlaboja aknu rētošanos un novērsa *MASH* progresēšanu šiem cilvēkiem. Šo konstatējumu pamatā ir aknu biopsijas dati, kas tika izmantoti, lai aizstātu ilgtermiņa efektivitātes rādītājus, piemēram, progresējošu aknu slimību profilaksi, aknu transplantāciju vai dzīvildzes uzlabošanu. Tomēr galvenais pētījums turpinās, un tāpēc tiek sagaidīts, ka uzņēmums sniegs vairāk datu par ilgtermiņa ieguvumiem. Lai gan ilgtermiņa drošuma dati par *Kayshild* lietošanu cilvēkiem ar *MASH* vēl nav pieejami, šo zāļu drošuma profils ir salīdzināms ar citu semaglutīdu saturošu zāļu drošuma profilu, kuras reģistrētas ES citiem lietojumiem, un tiek uzskatīts par pieņemamu.

Kayshild ir reģistrētas ar nosacījumiem lietošanai ES. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās apmierina aktuālu neapmierinātu medicīnisku vajadzību. Eiropas Zāļu aģentūra uzskata, ka kamēr nav saņemti papildu pierādījumi, ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsver ar šo zāļu lietošanu saistītos riskus.

Uzņēmumam ir jāsniedz papildu dati par *Kayshild*. Tam ir jāiesniedz papildu rezultāti no notiekošā pētījuma ar pieaugušajiem ar *MASH* un vidēji smagu līdz progresējošu aknu rētošanos. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kayshild* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kayshild* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kayshild* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kayshild*

Sīkāka informācija par *Kayshild*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību savā valstī, sazinieties ar [valsts kompetento iestādi](#).