



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kayshild (*semaglutide*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi dwar Kayshild u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Kayshild u għal xiex jintuża?

Kayshild huwa mediċina li tintuża flimkien ma' dieta u attività fiżika għat-trattament ta' adulti bi steatoepatite assoċjata ma' disfunzjoni metabolika mhux ċirrotika (MASH - metabolic dysfunction-associated steatohepatitis). MASH (magħrufa wkoll bħala NASH (non-alcoholic steatohepatitis), steatoepatite mhux alkoħolika) hija marda kkawżata minn akkumulazzjoni ta' xaħam fil-fwied, li tirriżulta f'infjammazzjoni u fi ħsara fil-fwied. Kayshild jintuża f'adulti b'ċikatriċi moderata jew avvanzata tal-fwied (stadju F2 jew F3 tal-fibrozi tal-fwied).

Kayshild fih is-sustanza attiva semaglutide.

### Kif jintuża Kayshild?

Kayshild jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen mimlija lesti. Dan jiġi injettat darba fil-ġimgħa, taħt il-ġilda tal-addome (iż-zaqq), fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa. It-trattament jibda b'doża baxxa li tiżdied gradwalment kull 4 ġimgħat għall-ewwel 16-il ġimgħa sakemm tintlaħaq id-doża rakkomandata.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kayshild, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

### Kif jaħdem Kayshild?

Is-sustanza attiva f'Kayshild, is-semaglutide, taġixxi bl-istess mod bħal GLP-1 (ormon naturali fil-ġisem). Billi timita l-GLP-1, is-semaglutide taġixxi fuq ir-riċetturi fil-moħħ li jikkontrollaw il-ġuħ, tgħin lin-nies iħossuhom inqas bil-ġuħ u aktar mimlija wara l-ikliet, li jwassal għal tnaqqis fil-konsum tal-ikel u telf fil-piż. Fl-istess ħin, is-semaglutide ttejjeb kif il-ġisem jikkontrolla l-livelli taz-zokkor fid-demm, u tippermettilu jintuża b'mod aktar effettiv. Dan jgħin biex jittejjbu l-problemi tas-saħħa metabolici li jaqgħu taħt il-MASH, bħal piż żejjed jew obezità, dijabete tat-tip 2, livelli għoljin ta' zokkor fid-demm jew ta' xaħam.

Is-semaglutide tnaqqas ukoll l-akkumulazzjoni tax-xaħam fil-fwied u tnaqqas l-infjammazzjoni kkawżata mill-marda.

**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



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Kayshild li ħarġu mill-istudji?**

Il-benefiċċji ta' Kayshild ġew evalwati fi studju li għadu għaddej li kien jinvolvi persuni b'MASH b'ċikatriċi tal-fwied moderata sa avvanzata. Il-persuni ngħataw Kayshild jew plaċebo (trattament fint), flimkien ma' bidliet fid-dieta u eżerċizzju. Wara 72 ġimgħa ta' trattament, ittiegħdet bijopsija tal-fwied biex jiġu evalwati l-effetti tat-trattament fuq it-tessut tal-fwied. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-riżoluzzjoni tal-MASH (li jfisser li kien hemm ftit jew l-ebda infjammazzjoni kontinwa jew ħsara fiċ-ċelloli fil-fwied) mingħajr aggravar taċ-ċikatriċi tal-fwied, kif ukoll titjib fiċ-ċikatriċi tal-fwied mingħajr aggravar tal-MASH.

Ir-riżultati wrew li wara 72 ġimgħa ta' trattament, madwar 63% ta' dawk ittrattati b'Kayshild (336 minn 534) ma kellhom l-ebda MASH u l-ebda aggravar ta' ċikatriċi tal-fwied, meta mqabbla ma' 34% tal-persuni li ngħataw plaċebo (91 minn 266). Barra minn hekk, 37 % tal-persuni ttrattati b'Kayshild (197 minn 534) kellhom titjib fiċ-ċikatriċi tal-fwied u l-ebda aggravar tal-MASH tagħhom. B'paragun, dan l-eżitu deher f'madwar 22 % ta' dawk li ngħataw plaċebo (59 minn 266).

## **X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Kayshild?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Kayshild, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kayshild (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu effetti sekondarji li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren bħal nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, stitikezza u remettar, u tħossok għajjen.

## **Għaliex Kayshild ġie awtorizzat fl-UE?**

MASH b'ċikatriċi tal-fwied moderata sa avvanzata hija kundizzjoni serja b'għażliet limitati ta' trattament. Jekk ma tiġix ittrattata, din tista' tmur għall-aġar maż-żmien, u potenzjalment twassal għal ħsara permanenti fil-fwied, insuffiċjenza tal-fwied li teħtieġ trapjant u kancer tal-fwied.

Kayshild kien aktar effettiv mill-plaċebo fir-riżoluzzjoni tal-MASH u fil-prevenzjoni taċ-ċikatriċi tal-fwied milli tmur għall-aġar fl-adulti b'MASH u b'ċikatriċi tal-fwied moderati sa avvanzata. Id-*data* wriet ukoll li Kayshild kien aktar effettiv fit-titjib taċ-ċikatriċi tal-fwied u fil-prevenzjoni tal-MASH milli jiggrava f'dawn il-persuni. Dawn is-sejbiet huma bbażati fuq *data* minn bijopsiji tal-fwied, li ntużaw bħala sostitut għal miżuri fit-tul ta' effikaċja bħall-prevenzjoni ta' mard avvanzat tal-fwied, trapjant tal-fwied jew it-titjib tas-sopravivenza. Madankollu, l-istudju ewlieni għadu għaddej, u għalhekk il-kumpanija hija mistennija li ttiprovdi aktar *data* dwar il-benefiċċji fit-tul. Għalkemm id-*data* dwar is-sigurtà fit-tul dwar l-użu ta' Kayshild f'persuni b'MASH għadha mhijiex disponibbli, il-profil tas-sigurtà tal-medicina huwa komparabbli ma' dak ta' medicini semaglutide oħra awtorizzati fl-UE għal użi oħra u huwa kkunsidrat aċċettabbli.

Kayshild ingħata awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għall-użu fl-UE. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ftieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini tqis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha ttiprovdi aktar *data* dwar Kayshild. Għandha tissottometti aktar riżultati mill-istudju li għadu għaddej f'adulti b'MASH u b'ċikatriċi tal-fwied minn moderata sa avvanzata. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kayshild?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kayshild.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kayshild hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Kayshild huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Kayshild**

Aktar informazzjoni dwar Kayshild, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild)

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.