



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutide*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Kayshild en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kayshild en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kayshild is een geneesmiddel dat in combinatie met dieet en lichaamsbeweging wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-cirrotische metabole disfunctie-geassocieerde steatohepatitis (MASH). MASH (ook 'NASH' genoemd, niet-alcoholische steatohepatitis) is een ziekte die wordt veroorzaakt door vetophoping in de lever, met ontsteking en beschadiging van de lever tot gevolg. Kayshild wordt gebruikt bij volwassenen met matige of gevorderde littekenvorming in de lever (leverfibrose stadium F2 of F3).

Kayshild bevat de werkzame stof semaglutide.

Hoe wordt Kayshild gebruikt?

Kayshild is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen. Het middel wordt eenmaal per week geïnjecteerd onder de huid van de buik, bovenarm of dij. De behandeling begint met een lage dosis die gedurende de eerste 16 weken om de vier weken geleidelijk wordt verhoogd tot de aanbevolen dosis is bereikt.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Kayshild.

Hoe werkt Kayshild?

De werkzame stof in Kayshild, semaglutide, werkt op dezelfde manier als GLP-1 (een natuurlijk hormoon in het lichaam). Door GLP-1 na te bootsen werkt semaglutide in op receptoren in de hersenen die honger onder controle houden, waardoor mensen zich minder hongerig en voller voelen na maaltijden, wat leidt tot een verminderde voedselinname en gewichtsverlies. Tegelijkertijd verbetert semaglutide de manier waarop het lichaam de bloedsuikerspiegel onder controle houdt, zodat het doeltreffender kan worden gebruikt. Dit draagt bij tot de vermindering van de metabole gezondheidsproblemen die de oorzaak zijn van MASH, zoals overgewicht of obesitas, diabetes type 2, hoge bloedsuiker- of vetconcentraties.

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



Semaglutide verlaagt ook de ophoping van vet in de lever en vermindert de ontsteking die door de ziekte wordt veroorzaakt.

Welke voordelen bleek Kayshild tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Kayshild werden beoordeeld in een lopende studie onder personen met MASH met matige tot gevorderde littekenvorming in de lever. De deelnemers aan de studie kregen ofwel Kayshild ofwel placebo (een schijnbehandeling), in combinatie met een wijziging in hun voedingspatroon en lichaamsbeweging. Na 72 weken behandeling werd een leverbiopsie uitgevoerd om de effecten van de behandeling op het leverweefsel te beoordelen. De belangrijkste maatstaven voor de werkzaamheid waren het verdwijnen van MASH (wat betekent dat er weinig of geen ontsteking of celschade in de lever was) zonder verergering van littekenvorming in de lever, en een verbetering van de littekenvorming in de lever zonder verergering van MASH.

Uit de resultaten bleek dat na 72 weken behandeling ongeveer 63 % van de met Kayshild behandelde patiënten (336 van de 534) geen MASH en geen verergering van littekenvorming in de lever had, tegenover 34 % van de personen die placebo kregen (91 van de 266). Verder vertoonde 37 % van de met Kayshild behandelde personen (197 van de 534) een verbetering van de littekenvorming in de lever en geen verslechtering van de MASH. Ter vergelijking: dit resultaat werd waargenomen bij ongeveer 22 % van de personen die placebo kregen (59 van de 266).

Wat zijn de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Kayshild?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kayshild.

De meest voorkomende bijwerkingen van Kayshild (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn bijwerkingen op de maag en darmen, zoals misselijkheid, diarree, obstipatie (verstopping) en braken, en vermoeidheid.

Waarom is Kayshild geregistreerd in de EU?

MASH met matige tot gevorderde littekenvorming in de lever is een ernstige aandoening met beperkte behandelingsopties. Zonder behandeling kan de aandoening gaandeweg verergeren, wat kan leiden tot permanente leverschade, leverfalen waarvoor transplantatie nodig is, en leverkanker.

Kayshild was werkzamer dan placebo bij het genezen van MASH en het voorkomen van verergering van de littekenvorming in de lever bij volwassenen met MASH en matige tot gevorderde littekenvorming in de lever. Uit de gegevens bleek ook dat Kayshild doeltreffender was bij het verminderen van de leverlittekenvorming en het voorkomen van verergering van MASH bij deze personen. Deze bevindingen zijn gebaseerd op gegevens uit leverbiopsieën, die werden gebruikt als vervanging voor langetermijngraadmeters voor de werkzaamheid, zoals het voorkomen van gevorderde leverziekte, het voorkomen van een levertransplantatie of het verlengen van de overlevingstijd. De hoofdstudie is echter nog gaande en daarom wordt verwacht dat het bedrijf meer gegevens zal verstrekken over de voordelen op lange termijn. Hoewel er nog geen gegevens over de veiligheid op lange termijn van het gebruik van Kayshild bij personen met MASH beschikbaar zijn, is het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel vergelijkbaar met dat van andere semaglutidegeneesmiddelen die in de EU voor andere toepassingen zijn toegelaten, en wordt het aanvaardbaar geacht.

Aan Kayshild is voorwaardelijke registratie verleend voor gebruik in de EU. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Europees Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Kayshild verstrekken. Het moet verdere resultaten indienen van het lopende onderzoek bij volwassenen met MASH en matige tot gevorderde leverlittekenvorming. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kayshild te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kayshild, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kayshild continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Kayshild worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kayshild

Meer informatie over Kayshild, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).