



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kayshild i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Kayshild i w jakim celu się go stosuje

Kayshild jest lekiem stosowanym w połączeniu z dietą i ćwiczeniami w leczeniu osób dorosłych ze stłuszczeniowym zapaleniem wątroby związanym z dysfunkcją metabolizmu (ang. *metabolic dysfunction-associated steatohepatitis*, MASH). MASH (znany również jako NASH — niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby) to choroba spowodowana gromadzeniem się tłuszczu w wątrobie, co prowadzi do wystąpienia stanu zapalnego wątroby i jej uszkodzenia. Lek Kayshild stosuje się u osób dorosłych z umiarkowanym lub zaawansowanym stopniem zwłóknienia (bliznowaceniem) wątroby (faza zwłóknienia wątroby F2 lub F3).

Substancją czynną zawartą w leku Kayshild jest semaglutyd.

Jak stosować lek Kayshild

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Lek podaje się raz w tygodniu we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, górną część ramienia lub udo. Leczenie rozpoczyna się od niskiej dawki, którą stopniowo zwiększa się co 4 tygodnie przez pierwsze 16 tygodni aż do osiągnięcia zalecanej dawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kayshild, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kayshild

Substancja czynna leku Kayshild, semaglutyd, działa w taki sam sposób jak GLP-1 (naturalny hormon wytwarzany przez organizm). Naśladując działanie GLP-1, semaglutyd oddziałuje na receptory w mózgu odpowiedzialne za kontrolę odczuwania głodu, pomagając zmniejszyć uczucie głodu oraz zwiększyć uczucie sytości po posiłkach, co prowadzi do ograniczenia spożycia pokarmu i utraty masy ciała. Jednocześnie semaglutyd poprawia sposób, w jaki organizm kontroluje poziom cukru we krwi, dzięki czemu może być wykorzystywany bardziej efektywnie. Pomaga to złagodzić zaburzenia metaboliczne leżące u podłoża MASH, takie jak nadwaga lub otyłość, cukrzyca typu 2, wysoki poziom cukru we krwi czy podwyższony poziom tłuszczów we krwi.

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



Semaglutyd ogranicza również gromadzenie się tłuszczu w wątrobie i łagodzi stan zapalny spowodowany przez chorobę.

Korzyści ze stosowania leku Kayshild wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Kayshild oceniono w ramach trwającego badania z udziałem osób z MASH i umiarkowanym lub zaawansowanym stopniem zwłóknienia wątroby. Pacjentom podawano albo lek Kayshild, albo placebo (leczenie pozorowane), równolegle z wprowadzeniem zmian w diecie i aktywnością fizyczną. Po 72 tygodniach leczenia przeprowadzono biopsję wątroby w celu oceny wpływu leczenia na tkankę wątroby. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były ustąpienie MASH (oznaczające nieznaczny lub brak utrzymującego się stanu zapalnego lub uszkodzenia komórek wątroby) i brak pogorszenia w zakresie zwłóknienia wątroby, a także poprawa w zakresie zwłóknienia wątroby bez pogorszenia się MASH.

Wyniki wykazały, że po 72 tygodniach leczenia u około 63% (336 z 534) osób otrzymujących lek Kayshild nie stwierdzono MASH ani pogorszenia w zakresie zwłóknienia wątroby, w porównaniu z 34% (91 z 266) osób otrzymujących placebo. Ponadto u 37% osób przyjmujących lek Kayshild (197 z 534) odnotowano poprawę w zakresie zwłóknienia wątroby i brak pogorszenia się MASH. Dla porównania wynik ten zaobserwowano u około 22% (59 z 266) osób otrzymujących placebo.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Kayshild

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kayshild znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kayshild (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to działania niepożądane związane z żołądkiem i jelitami, takie jak nudności (mdłości), biegunka, zaparcia i wymioty oraz uczucie zmęczenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kayshild w UE

MASH z umiarkowanym lub zaawansowanym stopniem zwłóknienia wątroby jest poważną chorobą, w przypadku której dostępne możliwości leczenia są ograniczone. Nieleczona może z czasem ulegać pogorszeniu, potencjalnie prowadząc do trwałego uszkodzenia wątroby, niewydolności wątroby wymagającej przeszczepienia oraz raka wątroby.

Lek Kayshild był skuteczniejszy niż placebo w uzyskiwaniu ustąpienia MASH oraz w zapobieganiu postępu w zakresie zwłóknienia wątroby u osób dorosłych z MASH i umiarkowanym lub zaawansowanym zwłóknieniem wątroby. Dane wykazały również, że lek Kayshild był skuteczniejszy w poprawie w zakresie zwłóknienia wątroby i w zapobieganiu pogarszania się MASH u tych osób. Wyniki te opierają się na danych z biopsji wątroby, które zostały wykorzystane jako substytut długoterminowych kryteriów oceny skuteczności, takich jak zapobieganie zaawansowanej chorobie wątroby, przeszczepowi wątroby lub poprawa przeżycia. Badanie główne jest jednak w toku, w związku z czym oczekuje się, że firma przedstawi więcej danych na temat długoterminowych korzyści. Choć dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Kayshild u osób z MASH nie są jeszcze dostępne, profil bezpieczeństwa tego leku jest porównywalny z innymi lekami zawierającymi semaglutyd, zatwierdzonymi w UE do innych wskazań, i jest uważany za akceptowalny.

Lek Kayshild uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu w UE. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej wyczerpujących danych niż te, które są zwykle wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Europejska Agencja Leków uważa, że korzyści z

wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi dostarczyć dodatkowe dane dotyczące leku Kayshild. Firma musi przedstawić kolejne wyniki trwającego badania z udziałem osób dorosłych z MASH i umiarkowanym lub zaawansowanym zwłóknieniem wątroby. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kayshild

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kayshild w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Kayshild są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Kayshild są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kayshild

Dalsze informacje dotyczące leku Kayshild, w tym Ulotka dla pacjenta i sprawozdanie z oceny, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).