



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kayshild (*semaglutido*)

Um resumo em linguagem simples sobre Kayshild e por que está autorizado na UE

### O que é Kayshild e para que é utilizado?

Kayshild é um medicamento utilizado em conjunto com dieta e atividade física no tratamento de adultos com esteatohepatite metabólica não cirrótica associada a disfunção (MASH). A MASH (também conhecida como NASH, esteatohepatite não alcoólica) é uma doença causada pela acumulação de gordura no fígado, o que resulta em inflamação e lesões no fígado. Kayshild é utilizado em adultos com cicatrização moderada ou avançada do fígado (fase de fibrose hepática F2 ou F3).

Kayshild contém a substância ativa semaglutido.

### Como se utiliza Kayshild?

Kayshild só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de solução injetável em canetas pré-cheias. É injetado uma vez por semana, sob a pele do abdómen (barriga), na parte superior do braço ou na coxa. O tratamento terá início com uma dose baixa, que é gradualmente aumentada a cada 4 semanas durante as primeiras 16 semanas, até atingir a dose recomendada.

Para mais informações sobre a utilização de Kayshild, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

### Como funciona Kayshild?

A substância ativa de Kayshild, o semaglutido, atua da mesma forma que a GLP-1 (uma hormona natural no organismo). Ao mimetizar o GLP-1, o semaglutido atua em recetores no cérebro que controlam a fome, ajudando as pessoas a sentirem menos fome e mais saciadas após as refeições, o que leva a uma redução da ingestão de alimentos e da perda de peso. Ao mesmo tempo, o semaglutido melhora a forma como o organismo controla os níveis de açúcar no sangue, permitindo uma utilização mais eficaz. Isso ajuda a melhorar os problemas de saúde metabólica que estão na origem da MASH, tais como excesso de peso ou obesidade, diabetes tipo 2, níveis elevados de açúcar no sangue ou de gordura.

O semaglutido também reduz a acumulação de gordura no fígado e reduz a inflamação causada pela doença.

---

**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



## **Quais os benefícios demonstrados por Kayshild durante os estudos?**

Os benefícios de Kayshild foram avaliados num estudo em curso que incluiu pessoas com MASH com cicatrizes hepáticas moderadas a avançadas. As pessoas receberam Kayshild ou um placebo (tratamento simulado), juntamente com alterações na dieta e exercício físico. Após 72 semanas de tratamento, foi realizada uma biopsia hepática para avaliar os efeitos do tratamento no tecido hepático. Os principais parâmetros de eficácia foram a resolução da MASH (o que significa que houve pouca ou nenhuma inflamação ou lesões celulares em curso no fígado) sem agravamento da cicatrização do fígado, bem como uma melhoria da cicatrização do fígado sem agravamento da MASH.

Os resultados mostraram que, após 72 semanas de tratamento, cerca de 63 % dos doentes tratados com Kayshild (336 em 534) não apresentavam MASH nem agravamento das cicatrizes no fígado, em comparação com 34 % das pessoas que receberam o placebo (91 em 266). Além disso, 37 % das pessoas tratadas com Kayshild (197 em 534) apresentaram uma melhoria na cicatrização do fígado e nenhum agravamento da MASH. Em comparação, este resultado foi observado em cerca de 22 % dos doentes que receberam o placebo (59 em 266).

## **Quais são os efeitos secundários e as restrições relativamente a Kayshild?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Kayshild, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kayshild (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem efeitos secundários que afetam o estômago e o intestino, tais como náuseas (sensação de enjojo), diarreia, obstipação (prisão de ventre) e vômitos, e sensação de cansaço.

## **Por que está Kayshild autorizado na UE?**

A MASH com cicatrizes hepáticas moderadas a avançadas é uma doença grave com opções de tratamento limitadas. Se não for tratada, pode piorar com o tempo, levando potencialmente a lesões hepáticas permanentes, insuficiência hepática que requer transplante e cancro do fígado.

Kayshild foi mais eficaz do que o placebo na resolução da MASH e na prevenção do agravamento da cicatrização do fígado em adultos com MASH e cicatrizes no fígado moderadas a avançadas. Os dados mostraram igualmente que Kayshild foi mais eficaz na melhoria das cicatrizes hepáticas e na prevenção do agravamento da MASH nestas pessoas. Estes resultados baseiam-se em dados de biópsias hepáticas, que foram utilizadas como substituto de medidas de eficácia a longo prazo, tais como a prevenção de doença hepática avançada, um transplante hepático ou a melhoria da sobrevivência. No entanto, o estudo principal está em curso e, por conseguinte, espera-se que a empresa forneça mais dados sobre os benefícios a longo prazo. Embora ainda não estejam disponíveis dados de segurança a longo prazo sobre a utilização de Kayshild em pessoas com MASH, o perfil de segurança do medicamento é comparável ao de outros medicamentos com semaglutido autorizados na UE para outras utilizações e é considerado aceitável.

Foi concedida a Kayshild uma autorização condicional para utilização na UE. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência Europeia de Medicamentos considera que os benefícios de ter o medicamento disponível mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Kayshild. Deve apresentar resultados adicionais do estudo em curso em adultos com MASH e cicatrizes hepáticas moderadas a avançadas. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kayshild?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kayshild.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kayshild são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kayshild são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Kayshild**

Estão disponíveis mais informações sobre Kayshild, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild)

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).