



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutidă*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Kayshild și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kayshild și pentru ce se utilizează?

Kayshild este un medicament utilizat împreună cu regim alimentar și activitate fizică pentru tratarea adulților cu steatohepatită non-cirotică asociată disfuncției metabolice (MASH). MASH (denumită și NASH, steatohepatită nonalcoolică) este o boală cauzată de acumularea de grăsime în ficat, ceea ce duce la inflamație și leziuni ale ficatului. Kayshild se utilizează la adulți cu cicatrizare hepatică moderată sau avansată (stadiul F2 sau F3 de fibroză hepatică).

Kayshild conține substanța activă semaglutidă.

Cum se utilizează Kayshild?

Kayshild se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Se injectează subcutanat (sub piele) în abdomen (burtă), în partea superioară a brațului sau în coapsă, o dată pe săptămână. Tratamentul începe cu o doză mică, ulterior mărită treptat, o dată la 4 săptămâni în primele 16 săptămâni, până când se ajunge la doza recomandată.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kayshild, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Kayshild?

Substanța activă din Kayshild, semaglutida, acționează în același mod ca GLP-1 (hormon natural care se găsește în organism). Semaglutida imită GLP-1 și acționează asupra receptorilor din creier care controlează senzația de foame prin reducerea ei și creșterea sațietății, ceea ce duce la reducerea aportului alimentar și la scăderea în greutate. În același timp, semaglutida îmbunătățește controlul organismului asupra glicemiei, permițând utilizarea sa mai eficientă. Acest lucru ajută la ameliorarea problemelor de sănătate metabolice care cauzează MASH, cum ar fi exces de greutate sau obezitate, diabet de tip 2, nivel ridicat al zahărului sau al grăsimilor în sânge.

De asemenea, semaglutida reduce acumularea de grăsime în ficat și reduce inflamația cauzată de boală.

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



Ce beneficii a prezentat Kayshild pe parcursul studiilor?

Beneficiile Kayshild au fost evaluate într-un studiu în curs care a cuprins persoane cu MASH cu cicatrizare hepatică moderată până la avansată. Persoanelor li s-a administrat fie Kayshild, fie placebo (preparat inactiv), împreună cu modificări ale regimului alimentar și exerciții fizice. După 72 de săptămâni de tratament, s-a efectuat o biopsie hepatică pentru a evalua efectele tratamentului asupra țesutului hepatic. Principala măsură a eficacității a fost dispariția MASH (adică dispariția sau reducerea inflamației sau leziunilor celulare la nivelul ficatului) fără agravarea cicatrizării hepatice, precum și ameliorarea cicatrizării hepatice fără agravarea MASH.

Rezultatele au arătat că, după 72 de săptămâni de tratament, aproximativ 63 % din persoanele tratate cu Kayshild (336 din 534) nu mai sufereau de MASH, iar cicatrizarea hepatică nu se agravase, față de 34 % din persoanele cărora li s-a administrat placebo (91 din 266). În plus, 37 % din persoanele tratate cu Kayshild (197 din 534) au avut o îmbunătățire a cicatrizării ficatului și nicio agravare a MASH. Prin comparație, acest rezultat a fost observat la aproximativ 22 % din cei cărora li s-a administrat placebo (59 din 266).

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Kayshild?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kayshild, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kayshild (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții adverse care afectează stomacul și intestinul, cum ar fi greață, diaree, constipație și vărsături, precum și oboseală.

De ce a fost autorizat Kayshild în UE?

MASH cu cicatrizare hepatică moderată până la avansată este o afecțiune gravă, cu opțiuni limitate de tratament. Dacă nu este tratată se poate agrava în timp, ceea ce poate duce la leziuni hepatice permanente, insuficiență hepatică care necesită transplant și cancer hepatic.

Kayshild a fost mai eficace decât placebo în combaterea MASH și prevenirea agravării cicatrizării hepatice la adulții cu MASH și cu cicatrizare hepatică moderată până la avansată. Datele au arătat, de asemenea, că Kayshild a fost mai eficace în ameliorarea cicatrizării ficatului și în prevenirea agravării MASH la aceste persoane. Aceste constatări se bazează pe date provenite de la biopsii hepatice, care au fost utilizate ca substitut pentru măsuri de eficacitate pe termen lung, cum ar fi prevenirea bolilor hepatice avansate, transplantul de ficat sau îmbunătățirea supraviețuirii. Studiul principal este însă în curs de desfășurare și, prin urmare, se preconizează că compania va furniza mai multe date cu privire la beneficiile pe termen lung. Deși nu sunt încă disponibile date privind siguranța pe termen lung referitoare la utilizarea Kayshild la persoanele cu MASH, profilul de siguranță al medicamentului este comparabil cu cel al altor medicamente care conțin semaglutidă autorizate în UE pentru alte utilizări și este considerat acceptabil.

Kayshild a primit autorizație condiționată de utilizare în UE. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, pentru că îndeplinește o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția Europeană pentru Medicamente consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia, în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare despre Kayshild. Compania trebuie să prezinte rezultate suplimentare din studiul în curs de desfășurare pe adulți cu MASH și cicatrizare hepatică moderată până la avansată. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kayshild?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kayshild, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kayshild sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Kayshild sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kayshild

Mai multe informații despre Kayshild, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).