



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutid*)

Prehľad o lieku Kayshild v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Kayshild a na čo sa používa?

Kayshild je liek, ktorý sa používa v spojení s diétou a cvičením na liečbu dospelých s necirhotickou steatohepatitídou spojenou s metabolickou dysfunkciou (MASH). MASH (známa aj ako NASH, nealkoholická steatohepatitída) je ochorenie spôsobené hromadením tuku v pečeni, čo vedie k zápalu a poškodeniu pečene. Liek Kayshild sa používa u dospelých so stredne závažným alebo pokročilým zjazvením pečene (fibróza pečene stupňa F2 alebo F3).

Liek Kayshild obsahuje liečivo semaglutid.

Ako sa liek Kayshild používa?

Výdaj lieku Kayshild je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách. Podáva sa injekčne jedenkrát týždenne pod kožu brucha, nadlaktia alebo stehna. Liečba sa začína nízkou dávkou, ktorá sa počas prvých 16 týždňov každé 4 týždne postupne zvyšuje, kým sa nedosiahne odporúčaná dávka.

Viac informácií o používaní lieku Kayshild si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Kayshild účinkuje?

Liečivo lieku Kayshild, semaglutid, pôsobí rovnakým spôsobom ako GLP-1 (prirodzený hormón v tele). Napodobňovaním GLP-1 semaglutid pôsobí na receptory v mozgu, ktoré kontrolujú hlad, a pomáha ľuďom cítiť sa menej hladní a sýtejší po jedle, čo vedie k zníženému príjmu potravy a úbytku hmotnosti. Semaglutid zároveň zlepšuje spôsob, akým telo kontroluje hladinu cukru v krvi, čo umožňuje jeho účinnejšie využívanie. To pomáha zlepšiť metabolické zdravotné problémy, ktoré sú príčinou MASH, ako je nadváha alebo obezita, cukrovka 2. typu, vysoká hladina cukru alebo tuku v krvi.

Semaglutid tiež znižuje hromadenie tuku v pečeni a znižuje zápal spôsobený ochorením.

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



Aké prínosy lieku Kayshild boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Kayshild sa hodnotili v prebiehajúcej štúdii, na ktorej sa zúčastnili osoby s MASH so stredne závažným až pokročilým zjazvením pečene. Ľuďom sa okrem zmien v stravovaní a cvičení podával buď liek Kayshild alebo placebo (zdanlivý liek). Po 72 týždňoch liečby sa vykonala biopsia pečene na vyhodnotenie účinkov liečby na tkanivo pečene. Hlavným meradlom účinnosti bola kompenzácia MASH (to znamená, že sa vyskytol len malý alebo žiadny zápal alebo poškodenie buniek v pečeni) bez zhoršenia zjazvenia pečene, ako aj zmiernenie zjazvenia pečene bez zhoršenia MASH.

Z výsledkov vyplynulo, že po 72 týždňoch liečby nemalo MASH ani zhoršenie zjazvenia pečene približne 63 % pacientov liečených liekom Kayshild (336 z 534) v porovnaní s 34 % osôb, ktoré dostávali placebo (91 z 266). Okrem toho u 37 % osôb liečených liekom Kayshild (197 z 534) sa zmiernilo zjazvenie pečene a nezhoršila sa MASH. Na porovnanie, tento výsledok sa pozoroval u približne 22 % pacientov, ktorí dostávali placebo (59 z 266).

Aké sú vedľajšie účinky lieku Kayshild a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kayshild a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kayshild (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vedľajšie účinky postihujúce žalúdok a črevá, ako je nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, zápcha a vracanie a pocit únavy.

Prečo bol liek Kayshild povolený v EÚ?

MASH s miernym až pokročilým zjazvením pečene je závažným ochorením s obmedzenými možnosťami liečby. Ak sa nelieči, môže sa časom zhoršiť, čo môže viesť k trvalému poškodeniu pečene, zlyhaniu pečene, ktoré si vyžaduje transplantáciu, ak rakovine pečene.

Liek Kayshild bol pri kompenzácii MASH a predchádzaní zhoršeniu zjazvenia pečene u dospelých s MASH a stredne závažným až pokročilým zjazvením pečene účinnejší ako placebo. Na základe údajov sa takisto preukázalo, že liek Kayshild je účinnejší pri zmiernení zjazvenia pečene a predchádzaní zhoršeniu MASH u týchto osôb. Tieto zistenia sú založené na údajoch z biopsií pečene, ktoré sa použili ako náhrada za dlhodobé meradlá účinnosti, ako je prevencia pokročilého ochorenia pečene, transplantácia pečene alebo zlepšenie prežitia. Hlavná štúdia však stále prebieha, a preto sa očakáva, že spoločnosť predloží viac údajov o dlhodobých prínosoch. Hoci údaje o dlhodobej bezpečnosti používania lieku Kayshild u osôb s MASH ešte nie sú k dispozícii, bezpečnostný profil lieku je porovnateľný s bezpečnostným profilom iných liekov obsahujúcich semaglutid, ktoré boli povolené v EÚ na iné použitia, a považuje sa za prijateľný.

Liek Kayshild bol povolený tzv. s podmienkou na používanie v EÚ. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje, pretože napĺňa nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho uvedenia na trh prevyšuje riziká spojené s jeho používaním počas čakania na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Kayshild. Musí predložiť ďalšie výsledky prebiehajúcej štúdie u dospelých s MASH a stredne závažným až pokročilým zjazvením pečene. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kayshild?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kayshild boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kayshild sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kayshild sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kayshild

Ďalšie informácie o lieku Kayshild vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).