



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutid*)

Povzetek informacij o zdravilu Kayshild v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kayshild in za kaj se uporablja?

Kayshild je zdravilo, ki se uporablja skupaj z dieto in telesno vadbo za zdravljenje odraslih s steatohepatitisom, povezanim s presnovno motnjo (MASH). MASH (znan tudi kot NASH, nealkoholni steatohepatitis) je bolezen, ki jo povzroča kopičenje maščob v jetrih, kar povzroča vnetje in poškodbe. Zdravilo Kayshild se uporablja pri odraslih z zmernim ali napredovalim brazgotinjenjem jeter (stopnje fibroze F2 ali F3).

Zdravilo Kayshild vsebuje učinkovino semaglutid.

Kako se zdravilo Kayshild uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kayshild je le na recept, na voljo pa je kot raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih. Injicira se enkrat tedensko, pod kožo trebuha, nadlakti ali stegna. Zdravljenje se začne z majhnim odmerkom, ki se v prvih 16 tednih postopoma povečuje vsake štiri tedne, dokler se ne doseže priporočeni odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kayshild glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Kayshild deluje?

Učinkovina v zdravilu Kayshild, semaglutid, deluje enako kot GLP-1 (naravni hormon v telesu). Semaglutid s posnemanjem hormona GLP-1 deluje na receptorje v možganih, ki nadzorujejo lakoto, ter pomaga ljudem, da se po obrokih počutijo manj lačni in bolj siti, kar zmanjša vnos hrane in privede do izgube telesne mase. Hkrati izboljša način, kako telo uravnava ravni sladkorja v krvi, kar omogoča njegovo učinkovitejšo uporabo. S tem se zmanjšajo presnovne zdravstvene težave, ki so posledica MASH, kot so prekomerna telesna masa ali debelost, sladkorna bolezen tipa 2, visoka raven sladkorja ali maščob v krvi.

Semaglutid prav tako zmanjša kopičenje maščobe v jetrih in vnetje, ki je posledica bolezni.

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



Kakšne koristi zdravila Kayshild so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Kayshild so ocenjevali v študiji, ki še poteka in v katero so bile vključene osebe z MASH z zmernim do napredovalim brazgotinjenjem jeter. Bolniki so prejeli bodisi zdravilo Kayshild bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine), skupaj s spremembo prehrane in telesno vadbo. Po 72 tednih zdravljenja so z biopsijo jeter ocenili učinke zdravljenja na jetrno tkivo. Glavni merili učinkovitosti sta bili odprava MASH (kar pomeni, da je bilo v jetrih malo ali nič stalnega vnetja ali poškodb celic) brez poslabšanja stanja brazgotinjenja jeter in izboljšanje stanja brazgotinjenja jeter brez poslabšanja MASH.

Rezultati so pokazali, da po 72 tednih zdravljenja približno 63 % (336 od 534) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Kayshild, ni imelo MASH in ni imelo poslabšanja stanja brazgotinjenja jeter v primerjavi s 34 % (91 od 266) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega se je pri 37 % (197 od 534) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Kayshild, stanje brazgotinjenja jeter izboljšalo, MASH pa se ni poslabšal. Za primerjavo, ta rezultat so opazili pri približno 22 % (59 od 266) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Kayshild?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kayshild glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kayshild (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) vključujejo neželene učinke, ki prizadenejo želodec in črevesje, kot so navzeja (siljenje na bruhanje), driska, zaprtje in bruhanje ter utrujenost.

Zakaj je bilo zdravilo Kayshild odobreno v EU?

MASH z zmernim do napredovalim brazgotinjenjem jeter je resna bolezen z omejenimi možnostmi zdravljenja. Če se ne zdravi, se lahko sčasoma poslabša, kar lahko privede do trajne okvare jeter, odpovedi jeter, zaradi katere je potrebna presaditev, in raka jeter.

Zdravilo Kayshild je bilo pri odpravljanju MASH in preprečevanju poslabšanja brazgotinjenja jeter pri odraslih z MASH ter zmernim do napredovalim brazgotinjenjem jeter učinkovitejše od placeba. Podatki so pokazali tudi, da je bilo zdravilo Kayshild učinkovitejše pri izboljšanju stanja brazgotinjenja jeter in preprečevanju poslabšanja MASH pri teh ljudeh. Te ugotovitve temeljijo na podatkih biopsij jeter, ki so bili uporabljeni kot nadomestek za dolgoročna merila učinkovitosti, kot so preprečevanje napredovanja okvare jeter, presaditev jeter ali izboljšanje preživetja. Glavna študija še poteka, zato se pričakuje, da bo podjetje zagotovilo več podatkov o dolgoročnih koristih. Čeprav podatki o dolgoročni varnosti uporabe zdravila Kayshild pri ljudeh z MASH še niso na voljo, je varnostni profil zdravila primerljiv z varnostnim profilom drugih zdravil, ki vsebujejo semaglutid in so v EU odobrena za druge indikacije, in velja za sprejemljivega.

Za zdravilo Kayshild je bilo izdano pogojno dovoljenje za uporabo v EU. To pomeni, da je bilo zdravilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Evropska agencija za zdravila meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se čaka na dodatne dokaze.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Kayshild. Predložiti mora dodatne rezultate potekajoče študije pri odraslih z MASH in zmernim do napredovalim brazgotinjenjem jeter. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kayshild?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kayshild upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kayshild stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kayshild, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kayshild

Nadaljnje informacije o zdravilu Kayshild, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).