



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kayshild (*semaglutid*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Kayshild och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kayshild och vad används det för?

Kayshild är ett läkemedel som används tillsammans med kost och motion för att behandla vuxna med icke-cirrotisk metabolisk dysfunktionsassocierad steatohepatit (MASH). MASH (även benämnd icke-alkoholbetingad steatohepatit eller NASH) är en sjukdom som orsakas av ansamling av fett i levern, vilket leder till inflammation och leverskador. Kayshild ges till vuxna med måttlig eller svår ärrbildning i levern (leverfibros i stadium F2 eller F3).

Kayshild innehåller den aktiva substansen semaglutid.

Hur används Kayshild?

Kayshild är receptbelagt och finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda injektionspennor. Det ges som en injektion under huden i buken, överarmen eller låret en gång i veckan. Behandlingen inleds med en låg dos som successivt ökas var fjärde vecka under de första 16 veckorna tills den rekommenderade dosen uppnås.

För mer information om hur du använder Kayshild, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kayshild?

Den aktiva substansen i Kayshild, semaglutid, verkar på samma sätt som GLP-1 (ett hormon som förekommer naturligt i kroppen). Genom att efterlikna GLP-1 verkar semaglutid på receptorer i hjärnan som kontrollerar hungerkänslan, vilket hjälper patienten att känna sig mindre hungrig och mättare efter måltider, vilket i sin tur leder till minskat intag av mat och viktnedgång. Samtidigt förbättrar semaglutid kroppens förmåga att kontrollera blodsockernivåerna, vilket gör att sockret kan användas mer effektivt. Detta bidrar till att förbättra de ämnesomsättningsrelaterade hälsoproblem som ligger bakom MASH, såsom övervikt eller fetma, typ 2-diabetes, högt blodsocker eller höga fetthalter i blodet.

Semaglutid minskar också ansamlingen av fett i levern och minskar inflammationen som orsakas av sjukdomen.

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



Vilka fördelar med Kayshild har visats i studierna?

Fördelarna med Kayshild har utvärderats i en pågående studie som omfattar personer med MASH som har måttlig till svår ärrbildning i levern. Patienterna fick antingen Kayshild eller placebo (overksam behandling), tillsammans med anpassad kost och motion. Efter 72 veckors behandling gjordes en leverbiopsi för att utvärdera behandlingens effekter på levervävnaden. Huvudeffektmåten var utläkning av MASH (definierat som liten eller ingen pågående inflammation eller cellskada i levern) utan förvärrad ärrbildning i levern, eller minskad ärrbildning i levern utan försämring av MASH.

Resultaten visade att efter 72 veckors behandling hade omkring 63 procent av de patienter som behandlades med Kayshild (336 av 534) inte längre några MASH-symtom och ingen försämring av ärrbildningen i levern, jämfört med 34 procent av dem som fick placebo (91 av 266). Dessutom uppvisade 37 procent av de patienter som behandlades med Kayshild (197 av 534) minskad ärrbildning i levern och ingen försämring av MASH-symtomen. Som jämförelse sågs detta resultat hos omkring 22 procent av dem som fick placebo (59 av 266).

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Kayshild?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kayshild finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kayshild (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är biverkningar som påverkar magen och tarmarna, t.ex. illamående, diarré, förstoppning och kräkningar, samt trötthet.

Varför är Kayshild godkänt i EU?

MASH med måttlig till svår ärrbildning i levern är ett allvarligt tillstånd med begränsade behandlingsalternativ. Om sjukdomen inte behandlas kan den förvärras och med tiden leda till permanenta leverskador, leversvikt som kräver transplantation och levercancer.

Kayshild var effektivare än placebo när det gäller att utläka MASH och förhindra ökad ärrbildning i levern hos vuxna MASH-patienter med måttlig till svår ärrbildning i levern. Uppgifterna visade också att Kayshild var effektivare än placebo när det gäller att minska ärrbildningen i levern och förhindra att MASH förvärras hos dessa patienter. Dessa fynd bygger på data från leverbiopsier, vilket användes i stället för långsiktiga effektmått såsom förebyggande av avancerad leversjukdom, levertransplantation eller förbättring av överlevnaden. Huvudstudien pågår dock fortfarande och företaget förväntas tillhandahålla fler uppgifter om de långsiktiga fördelarna. Även om långsiktiga säkerhetsdata om användningen av Kayshild på personer med MASH ännu inte finns tillgängliga, är läkemedlets säkerhetsprofil jämförbar med säkerhetsprofilen för andra semaglutidläkemedel som redan är godkända i EU för andra användningar, och anses därför godtagbar.

Kayshild har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" för försäljning i EU. Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, eftersom det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Kayshild. Det måste lämna in ytterligare resultat från den pågående studien på vuxna MASH-patienter med måttlig till svår ärrbildning i levern. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kayshild?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kayshild har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kayshild kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Kayshild utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Kayshild

Mer information om Kayshild, inklusive bipacksedeln och utredningsrapporten, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayshild

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).