



Semaglutid vid icke-cirrotisk metabol dysfunktionsassocierad steatohepatit (MASH) med leverfibrosgrad 2–3

Tidig bedömningsrapport 2026-01-19

Läkemedlet	
Substans (läkemedel)	Semaglutid (okänt varumärkesnamn, annat än Wegovy, se under rubriken "Övrigt".)
Nyhetsbeskrivning	Det första GLP-1-läkemedlet vid MASH med leverfibros.
Klassificering	ATC-kod: A10BJ06
Företag	Novo Nordisk, Gilead Sciences.
Indikation, förväntad	Behandling av vuxna med MASH med leverfibros stadium 2–3 [1].
Verkningsmekanism	Semaglutid är en GLP-1-receptoragonist som främjar viktminskning och som via ännu inte helt klarlagda mekanismer förbättrar leverinflammation [2]. En indirekt verkningsmekanism genom reducerat kaloriintag och minskad kroppsvikt har föreslagits [1].
Dosering, förväntad	Dosering av semaglutid vid upptrappning: - Vecka 1–4: 0,25 mg en gång per vecka - Vecka 5–8: 0,5 mg en gång per vecka - Vecka 9–12: 1,0 mg en gång per vecka - Vecka 13–16: 1,7 mg en gång per vecka Från vecka 17 och framåt (underhållsdos): 2,4 mg en gång per vecka Om patienten inte tolererar 2,4 mg per vecka kan dosen minskas till 1,7 mg per vecka.
Administreringssätt	Subkutan administrering.
Regulatorisk information	Tidpunkt för ansökan EMA: 2025-03 Tidigaste tidpunkt för förväntat godkännande: 2026-03 PRIME ☐ Särsläkemedelsstatus EU ☐ Accelererad process ☐ Godkänt på andra marknader: Nej ☐ Ja ☒ I USA
Berörd vårdverksamhet	Specialistvård inom medicinsk gastroenterologi och hepatologi.
Försäljningssätt	Recept ☒ Rekvisition ☐ Smittskydd recept ☐
Resurspåverkan	
Läkemedelskostnad	Beräknat på underhållsdos 2,4 mg per vecka och pris för Wegovy (semaglutid) köpt från Apoteket AB skulle årskostnaden bli ca 35 000 kr [3]. Med tanke på att den nya indikationen kommer att lanseras under ett nytt varumärkesnamn är prisbilden ännu oklar. Det nya läkemedlet kan komma att registreras i flera styrkor, med hänsyn till den



Resurspåverkan	
	inledande upptrappningsfasen vilket också kan påverka den slutliga kostnaden per patient. I och med att avslutad behandling med semaglutid har visats innebära viktuppgång och återgång till utgångsvärden avseende kardiovaskulär risk [4] är behandlingen sannolikt livslång vid indikation MASH.
Behov av specifik diagnostik	Ja ☒ Nej ☐ Leverbiopsi.
Annan påverkan	Uppdatering av behandlingsriktlinjer kan bli aktuellt. För att kunna behandla rätt patientpopulation kan behovet av leverbiopsier öka. Om det skulle visa sig att semaglutid minskar risken för utvecklingen av levercirros och/eller levercancer, kan färre patienter bli aktuella för levertransplantation/leverresektion. Även behovet av bariatrisk kirurgi kan minska.
Sjukdomen	
Förekomst	Prevalensdata saknas för MASH i Sverige, men en uppskattad prevalens på 4 procent i vuxna populationer i Västeuropa har angetts [5]. Detta motsvarar ca 330 000 patienter i Sverige [6]. Samtliga av dessa har dock inte fibrosstadium 2–3, utan det är sannolikt färre patienter som skulle vara aktuella för behandling med semaglutid på indikation MASH med leverfibros. Det ska betonas att en stor osäkerhet råder kring prevalens av den aktuella patientgruppen på grund av behovet av leverbiopsi för diagnos. Vid antagande om att 30–40 procent av alla potentiella patienter med MASH har fibrosstadium 2–3, skulle uppskattningsvis 50 000–130 000 personer kunna bli aktuella för behandling [7].
Sjukdomens svårighetsgrad	MASH, tidigare känt som NASH (non-alcoholic steatohepatitis) är en inflammatorisk form av icke-alkoholorsakad fettlevversjukdom (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease; MASLD, tidigare känt som non-alcoholic fatty liver disease; NAFLD) [8]. MASH uppstår när fettinlagring i levern leder till inflammation. I detta dokument används termerna MASH och MASLD genomgående även om refererade källor använder sig av äldre termer. MASH är en progressiv sjukdom och även om sjukdomen anses vara asymtomatisk tidigt i sjukdomsförloppet, kan ospecifika symptom såsom trötthet, högersidig buksmärta och avvikelser i leverenzymerna förekomma [9]. I takt med att sjukdomen fortskrider tillkommer ärrbildning i levern i form av fibros [9]. Fibrosprogress ses hos ca en tredjedel av alla patienter med MASH, och försämring till nästa fibrosstadium tar i snitt 7 år [10, 11]. Med ökande fibrosgrad ses cirros och svår leverskada [9]. De mest avancerade cirrosstadierna kan leda till leversvikt och hepatocellulär cancer [9]. Det finns avsevärda interindividuella variationer i progressionsutveckling, där vissa individer får en snabb cirrosutveckling, medan vissa individer inte har



Sjukdomen	
	sjukdomsprogression under många år. Med adekvat behandling kan sjukdomen i vissa fall även reverseras [9]. En ökad mortalitet har beskrivits vid MASH utan fibros motsvarande 13,4/1000 personår jämfört med kontroller med samma komorbiditeter (incidens 30,3/1000 personår respektive 16,9/1000 personår). Detta motsvarar en absolut risk för överdödlighet på 19 procent över 20 års tid. Jämförelsevis har MASLD med icke-cirrotisk fibros beskrivits ha en ökad mortalitet på 18,4/1000 personår (incidens 35,3/1000 personår) och en överdödlighet på 26 procent. Överdödligheten kan främst härledas till icke-hepatisk cancer och levercirros [12].
Nuvarande behandling	Behandlas barn ☐ och/eller vuxna ☒ Behandlingsriktlinjer: Den kliniska handläggningen syftar till att förebygga framtida utveckling av levercirros eller levercancer hos patienter med signifikant fibros vilket innefattar följande behandlingar; • Livsstilsinterventioner (kostråd, fysisk aktivitet, minskat alkoholintag). • GLP-1-receptoragonister till patienter med typ 2 diabetes och fetma • Statiner för att minska kardiovaskulär risk • Bariatrisk kirurgi • Levertransplantation vid dekompenenserad leversjukdom Sedan augusti 2025 har Rezdiffra (resmetirom) ett villkorat godkännande centralt i EU [13], och är det enda läkemedlet i Sverige med godkänd indikation vid MASH med samtidig fibros. NT-rådet har bedömt att resmetirom inte ska omfattas av nationell samverkan. Vårdprogram/behandlingsriktlinjer: Nationell riktlinje för utredning och handläggning av MASLD



Vetenskaplig dokumentation		
	NCT02970942 [2, 14, 15]	ESSENCE, NCT04822181 [16-18]
Typ av studie	Fas II, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind multicenterstudie.	Fas III, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind multicenterstudie.
Status	Avslutad	Pågående (rekrytering avslutad)
Antal patienter	320 (61% kvinnor, medel-BMI 36, medelålder 55 år varav 72 % med F2–F3).	1197 (n=800; 57% kvinnor, medel-BMI 35, medelålder 56 år, samtliga med F2–F3).
Patientpopulation Inklusion, urval	• Ålder 18–75 år • Leverbiopsi som visar MASH med NAS ≥ 4 poäng (varav ≥ 1 poäng för varje komponent) inom 147 dagar före första besöket • Leverbiopsi som visar fibrosstadium F2–F3 (ändrat till att även inkludera F1) enligt NASH CRN • BMI >25 • Stabil kroppsvikt, definierat som < 5 % självrapporterad förändring innan leverbiopsi	• ≥ 18 års ålder • Leverbiopsi som visar MASH (NAS ≥ 4 poäng, varav ≥ 1 poäng för varje komponent) inom 180 dagar före första besöket • Leverbiopsi som visar fibrosstadium F2–F3 enligt NASH CRN
Exklusion, urval	• HbA1c > 80 mmol/mol (ändrat till 86 mmol/mol) • Annan orsak till kronisk leversjukdom än MASH, inklusive positiv hepatit/HIV-serologi • Alkoholkonsumtion >20 g/dag för kvinnor, 30 g/dag för män • ASAT/ALAT över 5 gånger det övre referensvärdet • PK-INR $> 1,3$ • Tidigare kirurgisk behandling av obesitas • Anamnes på akut eller kronisk pankreatit • Behandling med läkemedel som kan ge viktminskning (t.ex. naltrexon, bupropion, zonisamid, topiramat) eller påverkan på steatos (systemisk kortikosteroid, metotrexat, tamoxifen, valproat, tetracyklin) • Deltagande i organiserat viktminskningsprogram (t.ex. Weight Watchers) inom 28 dagar innan screeningbesöket	• HbA1c > 80 mmol/mol • Annan orsak till kronisk leversjukdom än MASLD, inklusive positiv hepatit/HIV-serologi • Alkoholkonsumtion >20 g/dag för kvinnor, 30 g/dag för män • ASAT/ALAT över 5 gånger det övre referensvärdet • PK-INR $\geq 1,35$ • Tidigare kirurgisk behandling av obesitas • Anamnes på akut pankreatit (inom 180 dagar från första besök) eller kronisk pankreatit • MELD score > 12 poäng • Behandling med GLP1-receptoragonist inom 90 dagar före första besök alternativt behandling efter biopsi om tagen 90–180 dagar före första besöket • Ostabil kroppsvikt, definierat som > 5 % självrapporterad förändring 90 dagar före screeningbesöket



Vetenskaplig dokumentation		
Intervention	Semaglutid subkutant 1 gång per dag (i doserna 0,1 mg, 0,2 mg eller 0,4 mg) i 72 veckor. Startdosen 0,05 mg upptitrerades till respektive måldos med 4 v intervall under studietiden.	Semaglutid 2,4 mg subkutant 1 gång i veckan i 72 veckor. Startdosen 0,25 mg upptitrerades under 16 v till måldos under studietiden.
Jämförelsearm	Placebo, subkutant 1 gång dagligen.	Placebo, subkutant 1 gång i veckan.
Resultat Primär utfallsvariabel	Signifikant skillnad till fördel för semaglutid rapporterades efter 72 veckor avseende det primära utfallsmåttet förbättring av MASH. <u>Patienter med fibrosstadium 2 och 3</u> Oddsquot för förbättring av MASH utan försämring av fibros jämfört med placebo (n=172) (95 procent konfidensintervall) Semaglutid 0,1 mg (n=57): 3,36 (1,29–8,86) Semaglutid 0,2 mg (n=59): 2,71 (1,06–7,56) Semaglutid 0,4 mg (n=56): 6,87 (2,60–17,63)	Interimsanalysen (n = 800) visade signifikant skillnad till fördel för semaglutid för de primära utfallsvariablerna efter 72 veckor. Andel patienter med förbättring av MASH utan försämring av fibros, procent Semaglutid 2,4 mg (n=534): 62,9% Placebo (n=266): 34,3% Andel patienter förbättring av fibros med ≥ 1 stadium utan försämring av MASH, procent Semaglutid 2,4 mg (n=534): 36,8% Placebo (n=266): 22,4%
Sekundära utfallsvariabler (urval)	Semaglutidbehandling resulterade i en dosberoende viktnedgång. Ingen signifikant skillnad sågs för utfallsvariabeln förbättring i fibros jämfört med placebo. En statistisk analys av övriga sekundära utfallsvariabler presenteras inte eftersom det första utfallsmåttet inte visade signifikant skillnad. <u>Patienter med fibrosstadium 1, 2 eller 3</u> Observera att flera av de sekundära utfallsvariablerna även inkluderar patienter med fibrosstadium 1 vid studiestart. Oddsquot för förbättring i fibros med ≥ 1 stadium utan försämring av MASH jämfört med placebo (n=172) (95 procent konfidensintervall) Semaglutid 0,1 mg (n=57): 1,96 (0,86–4,51)	Jämfört med placebo resulterade behandling med semaglutid, i interimsanalysen, i en signifikant skillnad avseende såväl minskad kroppsvikt som förbättring av kompositmåttet steatohepatit i kombination med fibros i högre utsträckning. Medelvärde av förändringen i kroppsvikt (kg) jämfört med utgångsvärdet, procent Semaglutid (n=534): –10,5 % kg Placebo (n=266): –2,0 % kg Skillnad mot placebo i procentenheter: –8,5 (95% KI –9,6 till –7,4) Andel patienter med förbättring av både steatohepatit och leverfibros

Vetenskaplig dokumentation		
	Semaglutid 0,2 mg (n=59): 1,00 (0,43–2,32) Semaglutid 0,4 mg (n=56): 1,42 (0,62–3,28) Medelvärdet av förändringen i kroppsvikt jämfört med utgångsvärdet, procentenheter Semaglutid 0,1 mg (n=80): –4,8 Placebo (n=80): –0,6 Semaglutid 0,2 mg (n=78): –8,9 Semaglutid 0,4 mg (n=82): –12,5 Förbättring med ≥1 fibrosstadie enligt NASH-CRN, andel patienter i procentenheter [15] Semaglutid 0,1 mg (n=80): 46 Placebo (n=80): 31 Semaglutid 0,2 mg (n=78): 32 Semaglutid 0,4 mg (n=82): 43	Semaglutid (n=534): 32,7 % Placebo (n=266): 16,1 % Skillnad mot placebo i procentenheter: 16,5 (95% KI 10,2–22,8)
Säkerhet	Dödsfall Semaglutid: 0,4 % (1/239) Plötsligt hjärtstopp hos en patient med diabetes typ 2 och kardiovaskulär sjukdom. Allvarliga biverkningar (SAE) Semaglutid 0,1 mg: 15 % (12/80) Placebo: 10 % (8/80) Semaglutid 0,2 mg: 19 % (15/78) Semaglutid 0,4 mg: 15 % (12/81) I behandlingsgrupperna utgjordes dessa av gastrointestinala biverkningar (3,3 % vs 0 % i placebo), allvarliga infektioner (2,5 % vs 1,3 % i placebo) och muskuloskeletala tillstånd. Även tre fall av malign tumörsjukdom rapporterades under studietiden i behandlingsgrupperna. Studieavbrott Semaglutid: 11 % (27/240), varav 18 på grund av biverkningar	Dödsfall Semaglutid: 0,4 % (3/800) Placebo: 1,5 % (6/395) Allvarliga biverkningar (SAE) Semaglutid: 13,4 % (107/800) Placebo: 13,4 % (53/395) Infektion (2,8 % vs 2,5 % i placebo), gastrointestinala biverkningar (2,5 % vs 1,5 % i placebo) och muskuloskeletala tillstånd var några av de allvarliga biverkningarna som rapporterades, samtliga i något högre utsträckning i semaglutid-gruppen jämfört med placebogruppen. 13 fall (1,6 %) av maligna tumörer rapporterades i behandlingsgruppen, och 9 fall (2,3 %) i placebogruppen. Studieavbrott

Vetenskaplig dokumentation				
	Placebo: 10 % (8/80), varav 4 på grund av biverkningar		Semaglutid: 11 % (88/802), varav 23 på grund av biverkningar	
	Vanliga biverkningar (AE)		Placebo: 29 % (114/395), varav 15 på grund av biverkningar	
	Illamående	Semaglutid 36 % Placebo 11 %	Vanliga biverkningar (AE)	
	Diarré	Semaglutid 26 % Placebo 14 %	Illamående	Semaglutid 36% Placebo 13%
	Förstoppning	Semaglutid 20% Placebo 12%	Diarré	Semaglutid 27% Placebo 12%
	Kräkningar	Semaglutid 18% Placebo 3 %	Förstoppning	Semaglutid 22% Placebo 8%
			Kräkningar	Semaglutid 19% Placebo 6%

NAS: *NAFLD activity score*, ett histologiskt poängsystem där totalpoäng (0–8 p) fås genom att summera poängen från de tre komponenterna steatos (0–3 p), lobulär inflammation (0–3 p) och hepatocytballonering (0–2 p), högre poäng indikerar högre sjukdomsaktivitet. ≥5 poäng indikerar definitiv diagnos MASH, och ≤3 poäng utesluter MASH. [19]

Fibrosstadium enl NASH CRN (*Nonalcoholic steatohepatitis Clinical Research Network*): Histologisk stadiindelning (0–4 p) där stadie 0 innebär ingen fibros och 4 innebär cirrhos. [19]

MELD: *Model for End-Stage Liver Disease*, kompositmått för 3 månaders överlevnad vid svår leversjukdom där totalpoäng (6–40 poäng), avgörs av INR-värde, kreatinin, bilirubin och natrium. > 15 poäng indikation för levertransplantation. **Säkerhetspopulation:** Alla patienter som fått åtminstone en dos verksamt substans (Fas II-studien: semaglutid, n = 239 deltagare, placebo, n = 80. Fas III-studien: semaglutid, n = 800, placebo, n = 395 deltagare).



Kommentar till den vetenskapliga dokumentationen	I allmänhet försvårar användningen av surrogatmarkörer bedömningen av läkemedlets effekt på kliniskt relevanta utfallsmått. Utöver detta försvåras bedömningen av läkemedlets effekt och säkerhet av flera faktorer i designen av studierna och de efterföljande statistiska analyserna såsom risk för selektionsbias och risk för förväxling av läkemedelseffekten enligt redogörelsen nedan. Risk för selektionsbias - I fas II-studien (NCT02970942) hade 28 procent av studiedeltagarna leverfibros stadium 1, och uteslöts ur analyserna för det primära utfallsmåttet samt ett av de sekundära, men inkluderades i analysen av övriga sekundära utfallsmått samt säkerhetspopulationen. Detta kan ha påverkat resultaten för de sekundära utfallsvariablerna och säkerhetsprofilen till fördel för semaglutid. Risk för förväxling av läkemedelseffekt med effekt på alkoholintag - De statistiska analyserna justerades ej för den potentiella förväxlingsfaktorn alkoholberoendesjukdom i vare sig fas II- (NCT02970942) eller fas III-studien ESSENCE (NCT04822181). Upp till en femtedel av patienter med MASLD har i en registerstudie funnits ha alkoholrelaterad leversjukdom eller beroendesjukdom [20]. Eftersom det ännu är oklart huruvida semaglutid även påverkar alkoholintag skulle minskad alkoholkonsumtion, snarare än en direkt metabol effekt av läkemedlet, kunna vara orsaken till förbättrade histologiska utfallsmått vid behandling med semaglutid.
--	---

Pipeline	
Andra läkemedel med indikationen	Vid sökning i AdisInsight (2025-09-16) med sökorden "non-alcoholic steatohepatitis" och som har bedömts relevanta för Europa: - Lanifibranor (Inventiva Pharma), Pan-PPAR-agonist, peroral, fas III (NCT04849728). Studie på MASH F2–F3. Primär datainsamling klar sep 2025, slut sep 2026. - Survodutid (Boehringer Ingelheim), dual glukagon/GLP-1-agonist, subkutan, fas III (NCT06632444, LIVERAGE). MASH F2–F3. Slutdatum 27 dec 2031. - Efruxifermin (Akerio Therapeutics), FGF21-agonist, fas III (NCT06215716, SYNCHRONY). MASH F2–F3. Slut nov 2032. - Pegozafermin (Teva/89bio), FGF21-agonist, subkutan, PRIME-status EMA. Fas III: ENLIGHTEN-Fibrosis (F2–F3, NCT06318169) och ENLIGHTEN-Cirrhosis (F4, NCT06419374). - Ikomidocholsyra/Aramchol (Galmed), SCD1-hämmare, peroral, fas III (NCT04104321, ARMOR). MASH F1–F3. Studie pausad, återupptas efter interimresultat. - Tirzepatid/Mounjaro (Lilly), GIP-/GLP-1-agonist, injektion, fas II (NCT04166773, SYNERGY-NASH).
Andra indikationer för läkemedlet	Indikationer i pipeline för semaglutid är enligt AdisInsight (2025-09-16) och det tre sistnämnda från sökning på ClinicalTrials (2025-10-07):



Pipeline

- Njursvikt godkänt i USA och Kanada. NCT04865770. Novo Nordisk.
- Perifera artärsjukdomar vid typ 2-diabetes inför registrering i Europa. Fas IIIb, STRIDE, NCT04560998. Novo Nordisk.
- Levercirros, fas II, NCT03987451. Avslutad. Hos patienter med MASH och kompenserad levercirros (F4) förbättrade semaglutid varken fibros eller upplösning av NASH i jämförelse med placebo. Inga nya säkerhetsrisker [21]. Novo Nordisk.
- Alkoholberoende fas II, STAR-T, NCT05891587. Rekrytering pågår. Primärdatainsamling juli 2025, slut dec 2025. Oklahoma State University.
- Alkoholberoende fas IIa, STAR, NCT06015893. Rekrytering pågår. Slut 2030. National Institute on Drug Abuse.
- Alkoholberoende fas II, NCT05520775. University of North Carolina. Avslutad. Semaglutid i låg dos (0,25–1 mg/vecka) minskade alkoholintag i labbmiljö men visade ingen effekt på faktisk konsumtion i vardagen [22].

Övrigt

Inga GLP1-receptorer finns i levern, däremot uttrycks de på vissa immunceller och i tolvfingertarmen [2].

Semaglutid är godkänt i EU under namnet Wegovy, i samma doser och med samma upptrappningsschema som i den planerade indikationen för MASH [23]. Indikationen för Wegovy i EU är viktkontroll. Ansökan om subvention för Wegovy på den aktuella indikationen behandlas just nu hos TLV [24]. Det är okänt i dagsläget under vilket varumärkesnamn den nya indikationen kommer att lanseras. Enligt Novo Nordisk har man ansökt om villkorat godkännande för den nya indikationen. EU-lagstiftningen tillåter inte att indikationer med villkorat godkännande marknadsförs under samma varumärkesnamn som indikationer utan sådant godkännande enligt företaget.

Författare

Linnea Sandels

ST-läkare

Klinisk farmakologi

Karolinska Universitetssjukhuset

Stockholm

Isabella Ekheden

Medicine doktor, specialistläkare

Klinisk farmakologi

Karolinska Universitetssjukhuset

Stockholm

Författarna har lämnat jävsdeklaration och inget jäv föreligger.



Referenser

1. Accessdata.fda.gov. Wegovy (semaglutide). Novo Nordisk A/S. 2025 [cited 2025-09-16]; Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/215256s024lbl.pdf.
2. Jara, M., et al., Modulation of metabolic, inflammatory and fibrotic pathways by semaglutide in metabolic dysfunction-associated steatohepatitis. *Nat Med*, 2025. 31(9): p. 3128–3140
<https://www.nature.com/articles/s41591-025-03799-0>.
3. Apoteket.se. Wegovy Flex Touch, inj-vätska, lösn. förfylld injektionspenna 2,4 mg 2care4 A, 4 dos(er). 2025 [cited 2025-10-16]; Available from: <https://www.apoteket.se/produkt/wegovy-flex-touch-injektionsvatska-losning-i-forfylld-injektionspenna-24-mg-4-doser-forfylld-injektionspenna-1566222/>.
4. Wilding, J.P.H., et al., Weight regain and cardiometabolic effects after withdrawal of semaglutide: The STEP 1 trial extension. *Diabetes Obes Metab*, 2022. 24(8): p. 1553–1564
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9542252/>.
5. Younossi, Z.M., et al., The global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) and nonalcoholic steatohepatitis (NASH): a systematic review. *Hepatology*, 2023. 77(4): p. 1335–1347
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10026948/>.
6. SCB-Statistikdatabasen, Folkmängden per månad efter region, ålder, kön och månad. 2025:
https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START_BE_BE0101_BE0101A/BefolkManadCKM/
7. Personlig kommunikation. Hannes Hagström, adjunct Professor, MD, PhD, Karolinska Universitetssjukhuset. 2025-10-20.
8. Svensksgastroenterologi.se. Nationell riktlinje Svensk Gastroenterologisk Förening: Utredning och handläggning av metabolt associerad steatotisk leversjukdom (MASLD, tidigare NAFLD). 2023 [cited 2025-10-09]; Available from: https://svensksgastroenterologi.se/wp-content/uploads/2023/12/handlaggning_masld_sverige_2023.pdf.
9. Mejía-Guzmán, J.E., et al., Metabolic-Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease: Molecular Mechanisms, Clinical Implications, and Emerging Therapeutic Strategies. *Int J Mol Sci*, 2025. 26(7):2959.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11988898/>.
10. Do, A., F. Zahrawi, and W.Z. Mehal, Therapeutic landscape of metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH). *Nat Rev Drug Discov*, 2025. 24(3): p. 171–189 <https://www.nature.com/articles/s41573-024-01084-2.pdf>.
11. Singh, S., et al., Fibrosis Progression in Nonalcoholic Fatty Liver vs Nonalcoholic Steatohepatitis: A Systematic Review and Meta-analysis of Paired-Biopsy Studies. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 2015. 13(4): p. 643–654.e9 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4208976/>.
12. Simon, T.G., et al., Mortality in biopsy-confirmed nonalcoholic fatty liver disease: results from a nationwide cohort. *Gut*, 2021. 70(7): p. 1375–1382 <https://gut.bmj.com/content/gutjnl/70/7/1375.full.pdf>.
13. Lakemedelsverket.se. Rezdiffra (resmetirom) 100 mg filmdragerad tablett. Madrigal Pharmaceuticals EU Limited. 2025 [cited 2025-10-07]; Available from: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/20240214000067/rezdiffra-100-mg-filmdragerad-tablett>.
14. Newsome, P.N., et al., A Placebo-Controlled Trial of Subcutaneous Semaglutide in Nonalcoholic Steatohepatitis. *N Engl J Med*, 2021. 384(12): p. 1113–1124
<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2028395?download=true>.
15. Clinicaltrials.gov. NCT02970942. Investigation of Efficacy and Safety of Three Dose Levels of Subcutaneous Semaglutide Once Daily Versus Placebo in Subjects With Non-alcoholic Steatohepatitis. Nov 16 (has results).



Referenser

- 2021 [cited 2025-10-07]; Available from:
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT02970942?intr=NCT02970942&rank=1&tab=table>.
16. Newsome, P.N., et al., Semaglutide 2.4 mg in Participants With Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis: Baseline Characteristics and Design of the Phase 3 ESSENCE Trial. *Aliment Pharmacol Ther*, 2024. 60(11-12): p. 1525–1533
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/apt.18331?download=true>.
 17. Sanyal, A.J., et al., Phase 3 Trial of Semaglutide in Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis. *N Engl J Med*, 2025. 392(21): p. 2089–2099 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2413258>.
 18. Clinicaltrials.gov. NCT04822181. Research Study on Whether Semaglutide Works in People With Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH) (ESSENCE). 2025 [cited 2025-09-19]; Available from:
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04822181?term=NCT04822181&rank=1&tab=table>.
 19. Kleiner, D.E., et al., Design and validation of a histological scoring system for nonalcoholic fatty liver disease. *Hepatology*, 2005. 41(6): p. 1313–21.
 20. Nasr, P., et al., Misclassified Alcohol-related Liver Disease is Common in Presumed Metabolic Dysfunction-associated Steatotic Liver Disease and Highly Increases Risk for Future Cirrhosis. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2024. 22(5): p. 1048–1057.e2 [Misclassified Alcohol-related Liver Disease is Common in Presumed Metabolic Dysfunction-associated Steatotic Liver Disease and Highly Increases Risk for Future Cirrhosis - PubMed](#).
 21. Loomba, R., et al., Semaglutide 2.4 mg once weekly in patients with non-alcoholic steatohepatitis-related cirrhosis: a randomised, placebo-controlled phase 2 trial. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 2023. 8(6): p. 511–522 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10792518/>.
 22. Hendershot, C.S., et al., Once-Weekly Semaglutide in Adults With Alcohol Use Disorder: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry*, 2025. 82(4): p. 395–405 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11822619/>.
 23. Fass.se. Wegovy Flex Touch (semaglutid). Novo Nordisk A/S. 2025 [cited 2025-10-16]; Available from:
<https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20220120000115&docType=6>.
 24. Pettersson, E., Wegovy på svenska apotek - Novo Nordisk ansöker om subvention, in *Svensk Farmaci Fack- och professionstidning från Sveriges Farmaceuter*. 2025: [Wegovy på svenska apotek – Novo Nordisk ansöker om subvention – Svensk Farmaci](#).

Om rapporten

Denna bedömningsrapport är utformad för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården. Rapporten är inte en läkemedelsvärdering utan ett tidigt underlag ämnat för regionernas förberedelser. Informationen om ett nytt läkemedel är vanligen begränsad innan det godkänts och slutsatserna som dras i denna rapport är preliminära. Rapporten gäller vid den tidpunkt den skrevs och revideras inte.

Den tidiga bedömningsrapporten tas fram av de 4 regionerna (VGR, RÖ, RS, Region Stockholm) på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR). Bedömningsrapporten är främst avsedd för läkemedelsstrategiskt arbete i SKR och regionerna men även TLV har tillgång till rapporterna. I de fall rapporten berör ett cancerläkemedel förmedlas den också vidare till NAC och RCC:s vårdprogramsgrupp.



Rapporten skickas efter färdigställande till berört läkemedelsföretag för kännedom. Kontaktperson är koordinators
Johanna Glad (johanna.glad@skane.se), Region Skåne
