



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320457/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Общ преглед на Sogroya и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sogroya и за какво се използва?

Sogroya се използва като заместваща терапия при възрастни, които не произвеждат достатъчно растежен хормон (дефицит на растежен хормон). Използва се също за лечение на деца и юноши, които не растат с нормален темп в резултат на дефицит на растежен хормон, и се прилага на пациенти на възраст над 3 години.

Дефицитът на растежен хормон се счита за рядко заболяване и Sogroya е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 24 август 2018 г.

Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya съдържа активното вещество сомаципан (*somapacitan*).

Как се използва Sogroya?

Sogroya се инжектира веднъж седмично чрез предварително напълнена писалка. Инжектира се подкожно в корема, бедрата, седалището или горната част на ръцете и мястото на инжектиране трябва да се редува всяка седмица. След подходящо обучение пациентите или болногледачите могат сами да инжектират дозата.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва и наблюдава от лекари с квалификация и опит в диагностицирането и лечението на възрастни с дефицит на растежен хормон (напр. ендокринологи).

За повече информация относно употребата на Sogroya вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sogroya?

Активното вещество в Sogroya, сомаципан, действа по същия начин като човешкия растежен хормон. След инжектиране Sogroya се свързва с протеин в кръвта, наречен албумин, който му помага да се задържи в организма по-дълго време. Това позволява лекарството да се прилага веднъж седмично в сравнение с други заместителни терапии с растежен хормон, които се прилагат ежедневно.



Какви ползи от Sogroya са установени в проучванията?

Едно основно проучване, обхващащо 300 възрастни с дефицит на растежен хормон, показва, че Sogroya е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на масата на телесните мазнини в тялото (мазнини около стомаха и корема) след 34 седмици лечение. Проучването показва също, че ежеседмично лечение със Sogroya има сравним ефект върху телесните мазнини в тялото в сравнение с ежедневни инжекции соматропин (друго лекарство против дефицит на растежен хормон).

Sogroya е проучен също при 200 деца и юноши (преди пубертет) с дефицит на растежен хормон, които преди това не са получавали лечение с растежен хормон. Проучването показва, че децата, които получават ежеседмично лечение със Sogroya, растат със сравнима скорост в сравнение с децата, които са лекувани ежедневно със соматропин.

Какви са рисковете, свързани със Sogroya?

За пълния списък на нежеланите реакции при Sogroya вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Sogroya (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е главоболие. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват хипотиреодизъм (понижена активност на щитовидната жлеза), реакции на мястото на инжектиране, периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата), болки в ставите, хипергликемия (високи нива на кръвната захар), умора и адренална недостатъчност (когато надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони, предимно кортизол). При деца и юноши друга честа нежелана реакция е болка в ръцете и краката.

Sogroya не трябва да се използва, ако пациентът има активен тумор. При пациенти с мозъчни тумори туморите трябва да са неактивни и преди започване на лечение със Sogroya трябва да е завършена противораковата терапия. Лечението трябва да бъде спряно при разрастване на тумора. Sogroya не трябва да се използва също при пациенти с остро критично заболяване, страдащи от усложнения след отворена сърдечносъдова операция, коремна операция, множествена случайна травма, остра дихателна недостатъчност или подобни състояния. Sogroya не трябва да се използва за стимулиране на растежа при деца, чиито кости са завършили растежа си. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Sogroya е разрешен за употреба в ЕС?

В сравнение с плацебо Sogroya показва ефективност при намаляване на процента на телесни мазнини и подобряване на други показатели на телесния състав, например чистата мускулна маса при възрастни. Доказано е също, че Sogroya стимулира растежа при деца и юноши. Ефектите му се смятат за клинично значими и сравними с ефектите на ежедневната инжекция соматропин.

Краткосрочният профил на безопасност на Sogroya изглежда сходен с този на други лекарства, съдържащи растежни хормони, и от бъдещи проучвания ще бъдат предоставени допълнителни данни за дългосрочната безопасност и ползите от лекарството.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Sogroya са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sogroya?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sogroya, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sogroya непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sogroya, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sogroya:

Sogroya получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 31 март 2021 г.

Допълнителна информация за Sogroya можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2023.