



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320458/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Přehled pro přípravek Sogroya a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Sogroya a k **čemu** se používá?

Přípravek Sogroya se používá jako substituční terapie u dospělých, jejichž tělo nevytváří dostatečné množství růstového hormonu (nedostatek růstového hormonu). Používá se také k léčbě dětí a dospívajících, u nichž v důsledku nedostatku růstového hormonu nedochází k normálnímu růstu, přičemž se podává pacientům ve věku od 3 let.

Nedostatek růstového hormonu je vzácné onemocnění a přípravek Sogroya byl označen dne 24. srpna 2018 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Přípravek Sogroya obsahuje léčivou látku somapacitan.

Jak se **přípravek** Sogroya používá?

Přípravek Sogroya se podává injekčně jednou týdně pomocí předplněného pera. Podává se injekcí pod kůži do břicha, stehna, hýždí nebo horních částí paží, přičemž místo vpichu je třeba každý týden střídat. Po řádném proškolení mohou pacienti nebo osoby, které je ošetřují, přípravek injekčně aplikovat sami.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena a monitorována lékaři, kteří mají odpovídající kvalifikaci a zkušenosti s diagnostikou a léčbou pacientů s nedostatkem růstového hormonu (např. endokrinology).

Více informací o používání přípravku Sogroya naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Sogroya **působí**?

Léčivá látka v přípravku Sogroya, somapacitan, působí stejným způsobem jako humánní (lidský) růstový hormon. Po injekčním podání pacientovi se somapacitan naváže na bílkovinu v krvi zvanou albumin, díky čemuž v těle zůstává déle. To umožňuje podávání přípravku jednou týdně na rozdíl od jiných substitučních terapií růstovým hormonem, které se podávají každý den.



Jaké **přínosy přípravku** Sogroya byly prokázány v **průběhu** studií?

Z jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 300 dospělých s nedostatkem růstového hormonu vyplynulo, že po 34 týdnech léčby je přípravek Sogroya při snižování množství trunkálního tuku v těle (tuku v oblasti žaludku a břicha) účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Studie také prokázala, že podávání přípravku Sogroya jednou týdně má srovnatelný účinek na množství trunkálního tuku v těle jako injekční podávání somatotropinu (jiného léčiva na nedostatek růstového hormonu) jednou denně.

Přípravek Sogroya byl zkoumán rovněž u 200 dětí a dospívajících (ve věku před pubertou) s nedostatkem růstového hormonu, kteří dosud nepodstoupili léčbu růstovým hormonem. Studie prokázala, že děti, kterým byl každý týden podáván přípravek Sogroya, rostly srovnatelně rychle jako děti, kterým byl každý den podáván somatotropin.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Sogroya?

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Sogroya je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Sogroya (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy. Mezi další časté nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) patří hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy), reakce v místě vpichu, periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel), bolest kloubů, hyperglykemie (vysoká hladina glukózy v krvi), únava a adrenokortikální nedostatečnost (kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství steroidních hormonů, především kortizolu). U dětí a dospívajících je dalším častým nežádoucím účinkem bolest v pažích a nohách.

Přípravek Sogroya se nesmí používat, jestliže pacient trpí aktivním nádorovým onemocněním. U pacientů s nádory mozku musí být nádory neaktivní a před zahájením léčby přípravkem Sogroya musí být protinádorová léčba dokončena. Pokud nádor roste, musí být léčba přípravkem Sogroya zastavena. Přípravek Sogroya se také nesmí používat u pacientů s akutním závažným onemocněním, kteří trpí komplikacemi po otevřené operaci srdce, operaci břicha nebo mnohočetných zraněních po úrazu, akutním respiračním selháním nebo podobnými stavy. Přípravek Sogroya se nesmí používat k podpoře růstu u dětí, jejichž kosti přestaly růst. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Sogroya registrován v EU?

Bylo prokázáno, že v porovnání s placebem je přípravek Sogroya při snižování procentuálního obsahu trunkálního tuku i zlepšení dalších parametrů složení těla, např. podílu svalové hmoty, u dospělých účinný. Bylo rovněž prokázáno, že přípravek Sogroya podporuje růst u dětí a dospívajících. Jeho účinky jsou považovány za klinicky významné a srovnatelné s účinky injekcí somatotropinu podávaných jednou denně.

Zdá se, že krátkodobý bezpečnostní profil přípravku Sogroya je podobný profilu dalších léčivých přípravků obsahujících růstový hormon. Z budoucích studií budou poskytnuty další údaje týkající se dlouhodobé bezpečnosti a přínosů tohoto přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Sogroya převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Sogroya?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sogroya, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sogroya průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sogroya jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Sogroya

Přípravku Sogroya bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. března 2021.

Další informace o přípravku Sogroya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2023.