



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320459/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

En oversigt over Sogroya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sogroya, og hvad anvendes det til?

Sogroya anvendes som substitutionsterapi hos voksne, som ikke producerer nok væksthormon (væksthormonmangel). Det anvendes desuden til behandling af børn og unge, der ikke vokser i normalt tempo på grund af væksthormonmangel. Det gives til patienter fra 3-årsalderen.

Væksthormonmangel er sjælden, og Sogroya blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 24. august 2018. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya indeholder det aktive stof somapacitan.

Hvordan anvendes Sogroya?

Sogroya injiceres én gang om ugen ved hjælp af en fyldt pen. Det injiceres under huden på mave, lår, balder eller overarme, og injektionsstedet bør ændres fra uge til uge. Patienter eller deres omsorgsgivere kan selv injicere dosen efter passende oplæring.

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af læger, der har erfaring med diagnosticering og behandling af voksne med væksthormonmangel (f.eks. endokrinologer).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sogroya, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sogroya?

Det aktive stof i Sogroya, somapacitan, virker på samme måde som humant væksthormon. Når det injiceres, binder det sig til et protein i blodet kaldet albumin, som gør, at det forbliver i kroppen i længere tid. Det gør det muligt at give lægemidlet én gang om ugen i stedet for dagligt som med andre væksthormonerstatningsbehandlinger.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sogroya?

Et hovedstudie blandt 300 voksne med væksthormonmangel viste, at Sogroya var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at sænke mængden af trunkalt kropsfedt (fedt rundt om maven)



efter 34 ugers behandling. Studiet viste desuden, at den ugentlige behandling med Sogroya havde samme virkning på trunkal kropsfedt som daglige injektioner af somatropin (et andet lægemiddel mod væksthormonmangel).

Sogroya blev også undersøgt hos 200 børn og unge (før puberteten) med væksthormonmangel, som ikke tidligere havde undergået væksthormonbehandling. Studiet viste, at børn, som fik ugentlig behandling med Sogroya, voksede med en tilsvarende hastighed som børn, der blev behandlet dagligt med somatropin.

Hvilke risici er der forbundet med Sogroya?

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Sogroya fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Sogroya (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine. Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hypothyreose (nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen), reaktioner på injektionsstedet, perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder), ledsmerter, hyperglykæmi (højt blodsukker), træthed og binyrebarkinsufficiens (når binyrerne ikke producerer nok steroidhormoner, primært kortisol). Hos børn og unge er en anden almindelig bivirkning smerter i armene og benene.

Sogroya må ikke anvendes hos patienter med en aktiv svulst. Hos patienter med hjernesvulster skal svulsterne være inaktive, og kræftbehandlingerne være afsluttet, før Sogroya påbegyndes. Behandlingen bør stoppes, hvis svulsten vokser. Sogroya må heller ikke anvendes hos patienter med akut alvorlig sygdom, som har komplikationer efter åben hjertekirurgi, mavekirurgi, multiple ulykkestraumer, akut vejrtrækningssvigt eller lignende sygdomme. Sogroya må ikke anvendes til at fremme væksten hos børn, hvis knogler er færdige med at vokse. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sogroya godkendt i EU?

Sogroya viste sig at være egnet til at sænke procentdelen af trunkalt fedt og forbedre andre parametre for kropssammensætning, såsom fedtfri kropsmasse, hos voksne, set i forhold til placebo. Sogroya viste sig også at fremme væksten hos børn og unge. Dets virkninger anses for at være klinisk relevante og sammenlignelige med virkningerne af daglige injektioner af somatropin.

Sogroyas kortsigtede sikkerhedsprofil synes at svare til sikkerhedsprofilen for andre væksthormonholdige lægemidler, og der vil blive fremlagt yderligere data om lægemidlets sikkerhed og fordele på lang sigt fra fremtidige studier.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Sogroya opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Sogroya anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Sogroya anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Sogroya løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Sogroya vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Sogroya

Sogroya fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. marts 2021.

Yderligere information om Sogroya findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2023.