



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320460/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*Somapacitan*)

Übersicht über Sogroya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sogroya und wofür wird es angewendet?

Sogroya wird als Ersatztherapie bei Erwachsenen angewendet, die nicht genügend Wachstumshormone erzeugen (Wachstumshormonmangel). Es wird auch zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen angewendet, die aufgrund von Wachstumshormonmangel nicht in normalem Maße wachsen, und wird Patienten ab einem Alter von 3 Jahren verabreicht.

Wachstumshormonmangel ist selten, und Sogroya wurde am 24. August 2018 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya enthält den Wirkstoff Somapacitan.

Wie wird Sogroya angewendet?

Sogroya wird einmal wöchentlich mithilfe eines Fertipens injiziert. Es wird unter die Haut am Bauch, in den Oberschenkeln, im Gesäß oder in den Oberarmen injiziert und die Injektionsstelle sollte wöchentlich gewechselt werden. Nach entsprechender Einweisung können die Patienten oder ihre Betreuungspersonen die Dosis selbst injizieren.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die für die Diagnose und Behandlung von Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel qualifiziert und in diesem Bereich erfahren sind (z. B. Endokrinologen).

Weitere Informationen zur Anwendung von Sogroya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sogroya?

Der Wirkstoff in Sogroya, Somapacitan, wirkt auf dieselbe Weise wie menschliches Wachstumshormon. Nachdem Sogroya dem Patienten injiziert wurde, bindet es an ein im Blut enthaltenes Protein namens Albumin, das dafür sorgt, dass der Wirkstoff länger im Körper verbleibt. So kann das Arzneimittel einmal wöchentlich gegeben werden, im Gegensatz zu anderen Wachstumshormon-Ersatztherapien, die täglich gegeben werden.

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



Welchen Nutzen hat Sogroya in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 300 Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel wurde gezeigt, dass Sogroya den Stammfettanteil (Fett im Magen- und Bauchbereich) nach 34-wöchiger Behandlung wirksamer senkte als Placebo (eine Scheinbehandlung). Die Studie zeigte außerdem, dass eine wöchentliche Behandlung mit Sogroya eine mit täglichen Injektionen von Somatropin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Wachstumshormonmangel) vergleichbare Wirkung auf den Stammfettanteil hatte.

Sogroya wurde auch bei 200 Kindern und Jugendlichen (vor der Pubertät) mit Wachstumshormonmangel untersucht, die zuvor keine Wachstumshormonbehandlung erhalten hatten. Die Studie zeigte, dass Kinder, die eine wöchentliche Behandlung mit Sogroya erhielten, mit einer vergleichbaren Geschwindigkeit wuchsen wie Kinder, die täglich mit Somatropin behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Sogroya verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sogroya berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Sogroya (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Kopfschmerzen. Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), Reaktionen an der Injektionsstelle, peripheres Ödem (Schwellung, insbesondere der Fußgelenke und Füße), Gelenkschmerzen, Hyperglykämie (hohe Blutzuckerwerte), Müdigkeit und Nebennierenrindeninsuffizienz (wenn die Nebennieren nicht genügend Steroidhormone, vor allem Cortisol, produzieren). Eine weitere häufige Nebenwirkung bei Kindern und Jugendlichen sind Schmerzen in Armen und Beinen.

Sogroya darf nicht angewendet werden, wenn der Patient einen aktiven Tumor hat. Bei Patienten mit Hirntumoren müssen die Tumoren inaktiv sein, und die Krebstherapie muss vor Beginn der Therapie mit Sogroya abgeschlossen sein. Wenn der Tumor wächst, ist die Behandlung abzusetzen. Sogroya darf außerdem nicht angewendet werden bei Patienten mit akuten schweren Erkrankungen, die nach einer Operation am offenen Herzen, einer Operation der Bauchhöhle, unfallbedingtem Polytrauma, einer akuten respiratorischen Insuffizienz oder ähnlichen Erkrankungen an Komplikationen leiden. Sogroya darf nicht zur Wachstumsförderung bei Kindern angewendet werden, bei denen das Knochenwachstum abgeschlossen ist. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sogroya in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Sogroya im Vergleich zu Placebo bei Erwachsenen wirksam den Stammfettanteil senkt und andere Parameter der Körperzusammensetzung, wie z. B. die magere Körpermasse, verbessert. Außerdem wurde gezeigt, dass Sogroya das Wachstum bei Kindern und Jugendlichen fördert. Seine Wirkungen werden als klinisch relevant und mit denen täglicher Somatropin-Injektionen vergleichbar angesehen.

Das kurzfristige Sicherheitsprofil von Sogroya scheint dem anderer Wachstumshormon-haltiger Arzneimittel ähnlich zu sein, und aus künftigen Studien werden zusätzliche Daten zur langfristigen Sicherheit und zum Nutzen des Arzneimittels vorgelegt.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sogroya gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sogroya ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sogroya, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sogroya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sogroya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sogroya

Sogroya erhielt am 31. März 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Sogroya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2023 aktualisiert.