



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320461/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Ανασκόπηση του Sogroya και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sogroya και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sogroya χρησιμοποιείται ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες που δεν παράγουν επαρκή ποσότητα αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης). Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων που δεν αναπτύσσονται με φυσιολογικό ρυθμό ως αποτέλεσμα της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης και χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας από 3 ετών και άνω.

Η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης είναι σπάνια και το Sogroya χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 24 Αυγούστου 2018. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Το Sogroya περιέχει τη δραστική ουσία somapacitan.

Πώς χρησιμοποιείται το Sogroya;

Το Sogroya χορηγείται μία φορά την εβδομάδα με τη χρήση προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τους μηρούς, τους γλουτούς ή τους άνω βραχίονες και η θέση της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσεται κάθε εβδομάδα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρούς ειδικευμένους και έμπειρους στη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (όπως οι ενδοκρινολόγοι).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sogroya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sogroya;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Sogroya, η somapacitan, δρα με τον ίδιο τρόπο που δρα και η ανθρώπινη αυξητική ορμόνη. Μόλις χορηγηθεί με ένεση στον ασθενή, το Sogroya δεσμεύεται σε μια πρωτεΐνη του αίματος που ονομάζεται λευκωματίνη και με αυτόν τον τρόπο παραμένει στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Έτσι, το φάρμακο μπορεί να χορηγείται μόνο μία φορά την εβδομάδα σε σύγκριση με άλλες θεραπείες υποκατάστασης της αυξητικής ορμόνης που χορηγούνται καθημερινά.



Ποια είναι τα οφέλη του Sogroya σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 300 ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, αποδείχθηκε ότι το Sogroya ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της ποσότητας του λίπους στον κορμό (λίπος γύρω από την περιοχή του στομάχου και της κοιλιακής χώρας) ύστερα από 34 εβδομάδες θεραπείας. Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι η εβδομαδιαία θεραπεία με Sogroya είχε συγκρίσιμη επίδραση στο λίπος στον κορμό με τις ημερήσιες ενέσεις σωματοτροπίνης (άλλο φάρμακο για την ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης).

Το Sogroya μελετήθηκε επίσης σε 200 παιδιά και εφήβους (πριν από την εφηβεία) με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, οι οποίοι δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Η μελέτη κατέδειξε ότι τα παιδιά που λάμβαναν εβδομαδιαία θεραπεία με Sogroya είχαν ανάπτυξη με ρυθμό συγκρίσιμο με εκείνον των παιδιών που λάμβαναν ημερήσια θεραπεία με σωματοτροπίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sogroya;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Sogroya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Sogroya (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η κεφαλαλγία. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια), πόνος στις αρθρώσεις, υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), κόπωση και φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια (όταν τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες στεροειδών ορμονών, κυρίως κορτιζόλη). Σε παιδιά και εφήβους, μια άλλη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι ο πόνος στους βραχίονες και τα πόδια.

Το Sogroya δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό όγκο. Σε ασθενείς με όγκους στον εγκέφαλο, οι όγκοι πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντικαρκινική θεραπεία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Sogroya. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση ανάπτυξης του όγκου. Επίσης, το Sogroya δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που πάσχουν από επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση κοιλίας, πολλαπλά τραύματα προκαλούμενα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις. Το Sogroya δεν πρέπει να χορηγείται για την προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά των οποίων τα οστά έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξή τους. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sogroya στην ΕΕ;

Το Sogroya καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του ποσοστού λίπους στον κορμό και στη βελτίωση άλλων παραμέτρων σύνθεσης του σώματος, όπως η άπαχη μάζα σώματος, σε ενήλικες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Το Sogroya έχει επίσης αποδειχθεί ότι προάγει την ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους. Τα αποτελέσματά του θεωρούνται κλινικά συναφή και συγκρίσιμα με τα αποτελέσματα της ημερήσιας ένεσης σωματοτροπίνης.

Η βραχυπρόθεσμη εικόνα ασφάλειας του Sogroya φαίνεται να είναι παρόμοια με εκείνη άλλων φαρμάκων που περιέχουν αυξητικές ορμόνες, και από μελλοντικές μελέτες θα παρασχεθούν πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και τα οφέλη του φαρμάκου.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Sogroya υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sogroya;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sogroya.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sogroya τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Sogroya αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sogroya

Το Sogroya έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 31 Μαρτίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Sogroya διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2023.