



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69287/2021
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 заместителна терапия при възрастни с дефицит на растежен хормон (липса на растежен хормон).

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 сомапацитан (*somapacitan*).

Как се използва Sogroya?

Sogroya се инжектира веднъж седмично чрез предварително напълнена писалка. Инжектира се подкожно в корема или бедрото, като мястото се сменя всяка седмица. Началната доза зависи от възрастта на пациента и от това дали в миналото са били лекувани ежедневно със заместителна терапия с растежен хормон. Жени, които приемат перорален естроген (контрацептивни таблетки или хормонална заместителна терапия), може да се нуждаят от по-висока доза Sogroya. След това дозата трябва да бъде коригирана за всяка пациентка в зависимост от индивидуалния отговор на лечението. Ако в рамките на 12 месеца не бъде постигнат приемлив отговор, трябва да се обмислят други лечения.

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, сомапацитан, действа по същия начин като човешкия растежен хормон. След като се инжектира в пациента, Sogroya се свързва с протеин в кръвта, наречен албумин, който му помага да се задържи в организма по-дълго време. Това позволява лекарството

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



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).

Какви са рисковете, свързани със Sogroya?

Най-честата нежелана реакция при Sogroya (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е главоболие. Периферният оток (подуване, особено на глезените и стъпалата) и адренкортикална недостатъчност (когато надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони, основно кортизол) може да засегне до 1 на 10 души. За пълния списък на нежеланите реакции при Sogroya вижте листовката.

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 тежко заболяване, страдащи от усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, многократно случайна травма, остра дихателна недостатъчност или подобни заболявания. 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. 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 лекарствени продукти, съдържащи растежни хормони, и от бъдещи проучвания ще бъдат предоставени допълнителни данни за дългосрочната безопасност.

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:

Допълнителна информация за Sogroya можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.