



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69287/2021  
EMA/H/C/005030

## Sogroya (*somapacitanum*)

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 s nedostatkem růstového hormonu.

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](http://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, a to pod kůži do břicha nebo do stehna, přičemž místo vpichu se každý týden mění. Počáteční dávka závisí na věku pacienta a na tom, zda již užíval denní substituční terapii růstovým hormonem. Je možné, že ženy užívající perorální estrogen (antikoncepční pilulku nebo hormonální substituční terapii) budou potřebovat vyšší dávku přípravku Sogroya. Dávka musí být poté upravena pro každého pacienta na základě jeho individuální reakce na léčbu. Pokud do 12 měsíců není dosaženo přijatelné reakce, je třeba zvážit jiné způsoby léčby.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měli zahajovat a monitorovat pouze lékaři, kteří mají kvalifikaci a zkušenosti s diagnostikou a léčbou dospělých s nedostatkem růstového hormonu (např. endokrinologové).

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 přípravek Sogroya váže 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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **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 somatropinu (jiného léčiva na nedostatek růstového hormonu) jednou denně.

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

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Sogroya (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy. Až 1 osobu z 10 může postihnout periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel) a adrenokortikální nedostatečnost (kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství steroidních hormonů, zejména kortizolu). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Sogroya je uveden v příbalové informaci.

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 ukončena. Pokud nádor roste, musí být léčba přípravkem Sogroya ukončena. Přípravek Sogroya se také nesmí používat u pacientů s akutním závažným onemocněním, kteří trpí komplikacemi po otevřené operaci srdce, operaci břicha, mnohočetných zraněních po úrazu, akutním respiračním selháním nebo podobnými stavy. 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 podílu trunkálního tuku i zlepšení dalších parametrů stavby těla, např. podílu svalové hmoty, účinný. Jeho účinky jsou považovány za klinicky významné a srovnatelné s účinky injekcí somatropinu 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.

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**

Další informace o přípravku Sogroya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya).