



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sogroya (*somapacitan*)

Oversigt over Sogroya, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Sogroya, og hvad anvendes det til?

Sogroya anvendes som erstatningsbehandling hos voksne med væksthormonmangel.

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](http://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 maven eller låret, og der skiftes sted fra uge til uge. Startdosis afhænger af patientens alder og af, om patienten i forvejen har brugt daglig væksthormonerstatningsbehandling. Kvinder, der tager oralt østrogen (p-piller eller hormonsubstitutionsterapi), kan have behov for en højere dosis Sogroya. Derefter skal dosis justeres for den enkelte patient under hensyntagen til vedkommendes respons på behandlingen. Hvis der ikke opnås en acceptabel respons inden for 12 måneder, bør andre behandlinger overvejes.

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af speciallæger med erfaring i 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 Sogroya er injiceret, 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.

---

**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



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sogroya?

Et hovedstudie hos 300 voksne med væksthormonmangel viste, at Sogroya var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at sænke mængden af trunkal 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).

## Hvilke risici er der forbundet med Sogroya?

Den hyppigste bivirkning ved Sogroya (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine. Perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder) og binyrebarkinsufficiens (hvor binyrerne ikke producerer nok steroidhormoner, primært kortisol) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Sogroya fremgår af indlægssedlen.

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

## Hvorfor er Sogroya godkendt i EU?

Sogroya viste sig at være effektivt til at sænke procentdelen af trunkalt fedt og forbedre andre parametre for kroppens sammensætning, såsom den fedtfrie kropsmasse, i forhold til placebo. Dets virkninger anses for at være klinisk relevante og sammenlignelige med virkningerne af daglig injektion af somatropin. Den kortsigtede sikkerhedsprofil ved Sogroya synes at svare til sikkerhedsprofilen for andre lægemidler, der indeholder væksthormon, og der vil blive fremlagt supplerende oplysninger om sikkerheden 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 risikofri og effektiv anvendelse af Sogroya?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sogroya.

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

## Andre oplysninger om Sogroya

Yderligere information om Sogroya findes på agenturets websted under:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya).