



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69287/2021  
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 mit Wachstumshormonmangel (Mangel an Wachstumshormonen) angewendet.

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 sich hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068](http://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 am Bauch oder Oberschenkel unter die Haut injiziert und die Injektionsstelle wird wöchentlich gewechselt. Die Anfangsdosis ist abhängig vom Alter des Patienten und davon, ob er bereits zuvor eine tägliche Wachstumshormon-Ersatztherapie angewendet hat. Frauen, die orales Östrogen (Verhütungspille oder Hormonersatztherapie) einnehmen, benötigen unter Umständen eine höhere Sogroya-Dosis. Die Dosis muss für jeden Patienten auf Grundlage des individuellen Ansprechens auf die Behandlung angepasst werden. Wenn innerhalb von 12 Monaten kein akzeptables Ansprechen erreicht wird, sind andere Behandlungen in Erwägung zu ziehen.

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

---

**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



einmal wöchentlich gegeben werden, im Gegensatz zu anderen Wachstumshormon-Ersatztherapien, die täglich gegeben werden.

## **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.

## **Welche Risiken sind mit Sogroya verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Sogroya (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Kopfschmerzen. Peripheres Ödem (Schwellung, insbesondere der Fußknöchel und Füße) und Nebennierenrindeninsuffizienz (wenn die Nebennieren nicht genügend Steroidhormone, vor allem Cortisol, produzieren) kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sogroya berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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. 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 wirksam den Stammfettanteil senkt und andere Parameter der Körperzusammensetzung, wie z. B. die magere Körpermasse, verbessert. Seine Wirkungen werden als klinisch relevant und mit denen täglicher Somatropin-Injektionen vergleichbar angesehen. Das Profil der Kurzzeitsicherheit von Sogroya scheint dem anderer wachstumshormonhaltiger Arzneimittel ähnlich zu sein, und weitere Daten zur Langzeitsicherheit werden aus zukünftigen Studien hervorgehen.

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**

Weitere Informationen zu Sogroya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya).