



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69287/2021  
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 με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (έλλειψη αυξητικής ορμόνης).

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](http://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 πέννας. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στην περιοχή της κοιλιάς ή του μηρού και το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει κάθε εβδομάδα. Η δόση έναρξης εξαρτάται από την ηλικία του ασθενούς και από το εάν έχει ήδη χρησιμοποιήσει καθημερινή θεραπεία υποκατάστασης αυξητικής ορμόνης. Οι γυναίκες που λαμβάνουν από το στόμα οιστρογόνα (αντισυλληπτικό χάπι ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης) ενδέχεται να χρειάζονται μεγαλύτερη δόση του Sogroya. Στη συνέχεια, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται για κάθε ασθενή, ανάλογα με την ατομική ανταπόκριση στη θεραπεία. Εάν δεν επιτευχθεί αποδεκτή ανταπόκριση εντός 12 μηνών, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης άλλης αγωγής.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς ειδικευμένους και έμπειρους στη διάγνωση και στη διαχείριση ενηλίκων 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, δρά με τον ίδιο τρόπο όπως 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

**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



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 του κορμού με τις ημερήσιες ενέσεις σωματοτροπίνης (άλλο φάρμακο για την ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sogroya;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Sogroya (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία. Το περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια) και η φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια (όταν τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες στεροειδών ορμονών, κυρίως κορτιζόλη) ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Sogroya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Sogroya δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό όγκο. Σε ασθενείς με εγκεφαλικούς όγκους, οι όγκοι πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντικαρκινική θεραπεία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Sogroya. Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται εάν ο όγκος αναπτύσσεται. 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. 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 σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Οι επιδράσεις του θεωρούνται κλινικά συναφείς και συγκρίσιμες με τις επιδράσεις της ημερήσιας ένεσης σωματοτροπίνης. Η βραχυπρόθεσμη εικόνα ασφάλειας του Sogroya εμφανίζεται παρόμοια με αυτήν άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αυξητική ορμόνη ενώ πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια θα υποβληθούν από μελλοντικές μελέτες.

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 του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες 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**

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