



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitán*)

Información general sobre Sogroya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sogroya y para qué se utiliza?

Sogroya se usa como tratamiento de sustitución en pacientes adultos con deficiencia de hormona del crecimiento (falta de hormona del crecimiento).

La deficiencia de hormona del crecimiento es «rara», y Sogroya fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de agosto de 2018. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya contiene el principio activo somapacitán.

¿Cómo se usa Sogroya?

Sogroya se inyecta una vez a la semana, utilizando una pluma precargada, por vía subcutánea en el abdomen o el muslo, y se debe alternar la zona de una semana a otra. La dosis inicial depende de la edad del paciente y de si ya se ha sometido a un tratamiento diario de sustitución de la hormona de crecimiento. Las mujeres que estén tomando estrógenos orales (píldoras anticonceptivas o tratamiento de sustitución hormonal) pueden necesitar una dosis mayor de Sogroya. Más adelante la dosis debe ajustarse en cada paciente en función de su respuesta al tratamiento. Si no se consigue una respuesta aceptable en un plazo de 12 meses, deberán considerarse otros tratamientos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos un médico cualificado y con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de adultos con deficiencia de hormona del crecimiento (como endocrinos).

Para mayor información sobre el uso de Sogroya, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sogroya?

El principio activo de Sogroya, el somapacitán, actúa de la misma forma que la hormona del crecimiento humano. Una vez inyectado al paciente, Sogroya se une a una proteína de la sangre denominada albúmina, lo que hace que permanezca más tiempo en el organismo. Esto permite

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



administrar el medicamento una vez a la semana, a diferencia de otros tratamientos de sustitución de la hormona del crecimiento que se administran diariamente.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sogroya en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 300 adultos con deficiencia de hormona del crecimiento, se demostró que Sogroya era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de reducir la cantidad de grasa corporal troncal (grasa situada en torno al estómago y el abdomen) al cabo de 34 semanas de tratamiento. El estudio indicó también que el tratamiento semanal con Sogroya tenía un efecto sobre la grasa corporal troncal comparable al observado con inyecciones diarias de somatropina (otro medicamento para la deficiencia de hormona del crecimiento).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sogroya?

El efecto adverso más frecuente de Sogroya (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza. El edema periférico (hinchazón, sobre todo de tobillos y pies) y la insuficiencia adrenocortical (cuando las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas, principalmente cortisol) pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes. La lista completa de efectos adversos notificados de Sogroya se puede consultar en el prospecto.

No debe administrarse Sogroya a pacientes con un tumor activo. En pacientes con tumores cerebrales, los tumores deben estar inactivos y el tratamiento contra el cáncer debe haber terminado antes de comenzar el tratamiento con Sogroya. Deberá suspenderse el tratamiento si crece el tumor. Sogroya tampoco debe administrarse a pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones tras una cirugía corazón abierto, operación abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Sogroya en la UE?

Sogroya demostró ser eficaz para reducir el porcentaje de grasa troncal y mejorar otros parámetros de la composición corporal, como la masa magra corporal, en comparación con placebo. Sus efectos se consideran clínicamente relevantes y comparables a los observados en la inyección diaria de somatropina. El perfil de seguridad a corto plazo de Sogroya parece similar al de otros medicamentos que contienen hormona del crecimiento y se presentarán datos adicionales sobre la seguridad a largo plazo procedentes de estudios futuros.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Sogroya son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sogroya?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sogroya se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sogroya se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Sogroya son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sogroya

Puede encontrar información adicional sobre Sogroya en la página web de la Agencia:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.