



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (somapatsitaan)

Ülevaade ravimist Sogroya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sogroya ja milleks seda kasutatakse?

Sogroyat kasutatakse asendusravina täiskasvanutel, kellel on kasvuhormooni vaegus.

Kasvuhormooni vaegus esineb harva ja Sogroya nimetati 24. augustil 2018 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya sisaldab toimeainena somapatsitaani.

Kuidas Sogroyat kasutatakse?

Sogroyat süstitakse üks kord nädalas pensüstlaga. Seda süstitakse naha alla kõhu- või reiepiirkonda, iga nädal ise kohta. Algannus sõltub patsiendi vanusest ja sellest, kas ta on juba kasutanud kasvuhormooni kord ööpäevas manustatavat asendusravi. Naised, kes võtavad suukaudset östrogeeni (rasestumisvastaseid ravimeid või hormoonasendusravi), võivad vajada suuremat Sogroya annust. Sel juhul tuleb iga patsiendi annus kohandada individuaalse ravivastuse järgi. Kui vastuvõetavat ravivastust ei saavutata 12 kuu jooksul, tuleb kaalutleda muid raviviise.

Sogroya on retseptiravim. Ravi peab alustama kasvuhormooni vaegusega täiskasvanute diagnoosimises ja ravis kogenud arst (nt endokrinoloog) ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Lisateavet Sogroya kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sogroya toimib?

Sogroya toimeaine somapatsitaan toimib samamoodi nagu inimese kasvuhormoon. Patsiendile süstitud Sogroya seondub veres sisalduva valgu albumiiniga, mis pikendab toimeaine püsimist organismis. See võimaldab manustada ravimit üks kord nädalas, võrreldes teiste kasvuhormooni asendusravi ravimitega, mida manustatakse kord ööpäevas.

Milles seisneb uuringute põhjal Sogroya kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 300 kasvuhormooni vaegusega täiskasvanut, tõendati, et Sogroya oli kehatüve (mao- ja kõhupiirkonna) rasva koguse vähendamisel pärast 34-nädalast ravi efektiivsem kui

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



platseebo (näiv ravim). Samuti tõendas uuring, et kord nädalas manustatava Sogroya toime kehatüve rasvakogusele oli võrreldav somatropiini (samuti kasvuhormooni vaeguse ravim) süstimisega kord ööpäevas.

Mis riskid Sogroyaga kaasnevad?

Sogroya kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Perifeerne ödeem (turse, eriti pahklupiirkonnas ja jalalabadel) ja neerupealiste puudulikkus (kui neerupealistes ei teki piisavalt steroidhormoone, eelkõige kortisooli) võib esineda kuni 1 patsiendil 10st. Sogroya kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sogroyat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne kasvaja. Ajukasvajatega patsientidel peab kasvaja olema inaktiivne ja vähiravi peab olema täielikult lõpetatud enne Sogroya-ravi alustamist. Kui kasvaja suureneb, tuleb ravi peatada. Sogroyat ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on äge raske haigus, kellel on tekkinud tüsistused pärast avatud südamelõikust, kõhuõõnelõikust, hulgitrauma, äge hingamispuudulikkus või sarnased seisundid. Piiranguite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Sogroya ELis heaks kiideti?

Võrreldes platseeboga osutus Sogroya efektiivseks kehatüve rasvaprotsendi vähendamisel ja kehaehituse muude parameetrite (nt lihase massi) parandamisel. Sogroya toimet peetakse kliiniliselt oluliseks ja võrreldavaks üks kord ööpäevas süstitava somatropiini toimega. Sogroya lühiajalise ohutuse profiil näib sarnanevat kasvuhormooni sisaldavate muude ravimite omaga ning tulevastest uuringutest saadakse lisaandmed pikaajalise ohutuse kohta.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Sogroya kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sogroya ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sogroya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sogroya kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Sogroya kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sogroya kohta

Lisateave Sogroya kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.