



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapasitaani*)

Yleistiedot Sogroya-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sogroya on ja mihin sitä käytetään?

Sogroyaa käytetään korvaushoitona kasvuhormonin puutokseen aikuisilla.

Kasvuhormonin puutos on harvinainen sairaus, ja Sogroya nimettiin nk. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 24. elokuuta 2018. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroyan vaikuttava aine on somapasitaani.

Miten Sogroyaa käytetään?

Sogroya injektoidaan kerran viikossa esitäytetyllä kynällä. Valmiste injektoidaan ihon alle vatsan tai reiden alueelle, ja pistoskohtaa vaihdetaan viikoittain. Aloitusannos riippuu potilaan iästä ja siitä, onko potilas aiemmin käyttänyt päivittäin annettavaa kasvuhormonikorvaushoitoa. Suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa (ehkäisytabletti tai hormonikorvaushoito) käyttävät naiset voivat tarvita suuremman annoksen Sogroyaa. Annos on tällöin mukautettava potilaskohtaisesti hoitovasteen perusteella. Jos tyydyttävää vastetta ei saavuteta 12 kuukauden kuluessa, on harkittava muita hoitoja.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri (esimerkiksi endokrinologi), jolla on kokemusta kasvuhormonin puutoksesta kärsivien aikuisten diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lisätietoa Sogroya-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sogroya vaikuttaa?

Sogroyan vaikuttava aine somapasitaani vaikuttaa samalla tavalla kuin ihmisen kasvuhormoni. Sogroya kiinnittyy veressä albumiiniin kutsuttuun proteiiniin, minkä ansiosta valmiste pysyy elimistössä pidempään. Näin ollen lääke voidaan antaa kerran viikossa, toisin kuin muut kasvuhormonikorvaushoidot, jotka annetaan päivittäin.

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



Mitä hyötyä Sogroyasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 300 kasvuhormonin puutoksesta kärsivää aikuista, Sogroyan osoitettiin vähentävän vatsanseudun rasvaa lumelääkettä tehokkaammin 34 hoitoviikon jälkeen. Tutkimus myös osoitti, että Sogroyalla viikoittain annettavan hoidon vaikutus vatsanseudun rasvaan oli verrattavissa vaikutukseen, joka päivittäin injektoidavalla somatropiinilla (toinen kasvuhormonin puutoksen hoidossa käytettävä lääke) on.

Mitä riskejä Sogroyaan liittyy?

Sogroyan yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on päänsärky. Perifeeristä turvotusta (erityisesti nilkoissa ja jalkaterissä esiintyvää turvotusta) ja lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa (lisämunuaiset eivät tuota riittävästi steroidihormoneja, erityisesti kortisolia) voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sogroyan haittavaikutuksista.

Sogroyaa ei pidä käyttää, jos potilaalla on aktiivinen kasvain. Potilailla, joilla on aivokasvain, kasvaimen on oltava inaktiivinen, ja syöpähoito on saatava päätökseen ennen Sogroyan käytön aloittamista. Hoito on keskeytettävä, jos kasvain jälleen kasvaa. Sogroyaa ei myöskään pidä käyttää potilailla, joilla on jokin vakava akuutti sairaus ja komplikaatioita, jotka johtuvat avosydänleikkauksesta, vatsaleikkauksesta, tapaturmaisista monivammoista, akuutista hengitysvajauksesta tai vastaavista tiloista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Sogroya on hyväksytty EU:ssa?

Sogroyan osoitettiin vähentävän vatsanseudun rasvaprosenttia ja parantavan kehon koostumuksen muita osatekijöitä, kuten kehon rasvattoman massan määrää, lumelääkettä tehokkaammin. Valmisteen vaikutusta pidetään kliinisesti merkittävänä, ja se on verrattavissa päivittäin injektiona annettavan somatropiinin vaikutukseen. Sogroyan lyhytaikainen turvallisuusprofiili vastaa muiden kasvuhormonia sisältävien lääkevalmisteiden turvallisuusprofiilia. Tulevista tutkimuksista saadaan lisää tietoa lääkkeen pitkäaikaisesta turvallisuudesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sogroyan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sogroyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sogroyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Sogroyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sogroyasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sogroyasta

Lisää tietoa Sogroyasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.