



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitan*)

Aperçu de Sogroya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sogroya et dans quel cas est-il utilisé?

Sogroya est utilisé comme traitement substitutif chez les adultes présentant un déficit en hormone de croissance (manque d'hormone de croissance).

Le déficit en hormone de croissance est rare et Sogroya a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 24 août 2018. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya contient la substance active somapacitan.

Comment Sogroya est-il utilisé?

Sogroya est injecté une fois par semaine à l'aide d'un stylo prérempli. Le médicament est injecté sous la peau, dans le ventre ou dans la cuisse, et le site d'injection est changé d'une semaine à l'autre. La dose initiale dépend de l'âge du patient et de son éventuelle utilisation préalable d'un traitement substitutif par hormone de croissance quotidienne. Les femmes sous œstrogènes par voie orale (pilule contraceptive ou traitement hormonal substitutif) peuvent avoir besoin d'une dose plus élevée de Sogroya. La dose doit ensuite être ajustée pour chaque patient en fonction de la réponse individuelle au traitement. Si une réponse acceptable n'est pas obtenue dans un délai de 12 mois, d'autres traitements doivent être envisagés.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par des médecins qualifiés et expérimentés dans le diagnostic et la prise en charge des adultes présentant un déficit en hormone de croissance (tels que des endocrinologues).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sogroya, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sogroya agit-il?

La substance active de Sogroya, le somapacitan, agit de la même façon que l'hormone de croissance humaine. Une fois injecté au patient, Sogroya se fixe à une protéine circulant dans le sang, l'albumine, ce qui prolonge sa présence dans le corps. Cela permet d'administrer le médicament une fois par

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



semaine, à la différence d'autres traitements substitutifs par hormone de croissance administrés quotidiennement.

Quels sont les bénéfices de Sogroya démontrés au cours des études?

Une étude principale menée sur 300 adultes présentant un déficit en hormone de croissance a montré que Sogroya était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire la quantité de graisse corporelle tronculaire (graisse autour de l'estomac et de l'abdomen) après 34 semaines de traitement. L'étude a également montré qu'un traitement hebdomadaire par Sogroya avait un effet comparable sur la graisse corporelle tronculaire à celui induit par des injections quotidiennes de somatropine (un autre médicament utilisé dans la prise en charge du déficit en hormone de croissance).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sogroya?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sogroya (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête. Les œdèmes périphériques (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds) et l'insuffisance surrénale (lorsque les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones stéroïdiennes, principalement le cortisol) peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sogroya, voir la notice.

Sogroya ne doit pas être utilisé si le patient présente une tumeur active. Chez les patients atteints de tumeurs cérébrales, les tumeurs doivent être inactives et tout traitement anticancéreux doit être terminé avant de commencer le traitement par Sogroya. Le traitement doit être arrêté en cas de croissance de la tumeur. Sogroya ne doit pas non plus être utilisé chez les patients en état critique aigu, souffrant de complications après une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale de l'abdomen, un polytraumatisme accidentel, une insuffisance respiratoire aiguë ou des pathologies similaires. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Sogroya est-il autorisé dans l'UE?

Comparé au placebo, Sogroya s'est avéré efficace pour diminuer le pourcentage de graisse tronculaire et améliorer d'autres paramètres de la composition corporelle, tels que la masse corporelle maigre. Ses effets sont considérés comme pertinents sur le plan clinique et comparables à ceux d'une injection quotidienne de somatropine. Le profil de sécurité à court terme de Sogroya semble similaire à celui d'autres médicaments contenant de l'hormone de croissance, et des données supplémentaires sur la sécurité à long terme seront fournies au moyen d'études ultérieures.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sogroya sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sogroya?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sogroya ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sogroya sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sogroya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sogroya:

Des informations sur Sogroya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.