



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitan*)

Pregled informacija o lijeku Sogroya i zašto je odobren u EU-u

Što je Sogroya i za što se koristi?

Sogroya se koristi kao nadomjesna terapija u odraslih osoba s nedostatkom hormona rasta.

Nedostatak hormona rasta je rijetka bolest, a lijek Sogroya dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 24. kolovoza 2018. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Lijek Sogroya sadrži djelatnu tvar somapacitan.

Kako se Sogroya primjenjuje?

Sogroya se primjenjuje jednom tjedno, injekcijom s pomoću napunjene brizgalice. Injekcija se daje pod kožu trbuha ili bedra, a mjesto primjene injekcije treba mijenjati svaki tjedan. Početna doza ovisi o dobi bolesnika i tome je li već primao liječenje u obliku dnevne hormonske nadomjesne terapije. Žene koje uzimaju estrogen kroz usta (kontracepcijske pilule ili hormonsku nadomjesnu terapiju) možda će trebati veću dozu lijeka Sogroya. Doza se zatim mora prilagoditi za svakog bolesnika ovisno o individualnom odgovoru na liječenje. Ako se u roku od 12 mjeseci ne postigne željeni odgovor, potrebno je razmotriti druge oblike liječenja.

Lijek se može dobiti samo na recept, a liječenje trebaju započeti i nadgledati liječnici koji su kvalificirani i imaju iskustva u dijagnozi i liječenju odraslih osoba s nedostatkom hormona rasta (npr. endokrinolozi).

Za više informacija o primjeni lijeka Sogroya pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sogroya?

Djelatna tvar u lijeku Sogroya, somapacitan, djeluje na isti način kao i ljudski hormon rasta. Nakon što se lijek Sogroya injicira u tijelo bolesnika, on se veže za protein u krvi pod nazivom albumin, koji omogućava da lijek duže ostane u tijelu. Zbog toga se lijek može davati jednom tjedno, za razliku od ostalih oblika hormonske nadomjesne terapije gdje se lijekovi daju svaki dan.

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



Koje su koristi od lijeka Sogroya utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju u koje je bilo uključeno 300 odraslih osoba s nedostatkom hormona rasta pokazalo se da je lijek Sogroya učinkovitiji nego placebo (prividni lijek) kad je riječ o smanjenju mase masnog tkiva u području trupa (oko trbuha i abdomena) nakon 34 tjedna liječenja. Ispitivanje je pokazalo i da je liječenje lijekom Sogroya jednom tjedno imalo usporediv učinak na smanjenje mase masnog tkiva u području trupa u odnosu na injekcije somatropina jednom dnevno (lijek koji se primjenjuje kod nedostatka hormona rasta).

Koji su rizici povezani s lijekom Sogroya?

Najčešća nuspojava lijeka Sogroya (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest glavobolja. Periferni edem (oticanje, osobito gležnjeva i stopala) i adrenokortikalna insuficijencija (kada nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno steroidnih hormona, ponajprije kortizola) mogu se javiti u do 1 na 10 osoba. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Sogroya potražite u uputi o lijeku.

Sogroya se ne smije koristiti ako bolesnik ima aktivni tumor. U bolesnika s tumorima na mozgu tumor mora biti neaktivan, a liječenje raka mora biti dovršeno prije početka liječenja lijekom Sogroya. Liječenje treba prekinuti ako tumor počne rasti. Sogroya se također ne smije koristiti u bolesnika s akutnom ozbiljnom bolesti koji imaju komplikacije nakon otvorenog operativnog zahvata na srcu ili operativnog zahvata u području trbuha, višestruke neočekivane traume, akutnog respiratornog zatajenja ili sličnih stanja. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sogroya odobren u EU-u?

Lijek Sogroya pokazao se učinkovitim u odnosu na placebo kad je riječ o smanjenju postotka masnog tkiva u području trupa i poboljšanju ostalih parametara sastava tijela kao što je nemasna tjelesna masa. Njegovi se učinci smatraju klinički relevantnima i usporedivima s učincima injekcije somatropina koja se daje jednom dnevno. Čini se da je profil dugoročne sigurnosti lijeka Sogroya sličan onome ostalih lijekova koji sadrže hormon rasta, a dodatni podatci o dugoročnoj sigurnosti dostavit će se na temelju budućih ispitivanja.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Sogroya nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sogroya?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sogroya nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sogroya kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sogroya pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sogroya

Više informacija o lijeku Sogroya dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.