



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (szomapakitán)

A Sogroya-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sogroya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sogroya-t a növekedési hormon hiányban szenvedő felnőtteknél alkalmazzák szubsztitúciós kezelésként.

Mivel az növekedési hormon hiánya „ritkának” minősül, ezért a Sogroya-t 2018. augusztus 24-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

A Sogroya hatóanyaga a szomapakitán.

Hogyan kell alkalmazni a Sogroya-t?

A Sogroya-t hetente egyszer, előretöltött injekciós toll segítségével kell beadni a has vagy a comb bőre alá, és az alkalmazás helyét hetente változtatni kell. A kezdő adag a beteg életkorától és attól függ, hogy alkalmaztak-e már nála napi növekedéshormon-pótló kezelést. Az orális ösztrogént (fogamzásgátló tabletta vagy hormonpótlókezelés) szedő nőknek nagyobb adag Sogroya-ra lehet szükségük. A dózist ezután minden betegnél az egyéni gyógyszerválasz alapján kell beállítani. Amennyiben 12 hónapon belül nem sikerül elfogadható gyógyszerválaszt elérni, akkor más kezelések alkalmazását kell mérlegelni.

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a növekedéshormon-hiányban szenvedő felnőttek diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvos (például endokrinológus) kezheti meg és felügyelheti.

A Sogroya alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Sogroya?

A Sogroya hatóanyaga, a szomapakitán ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint a humán növekedési hormon. A beinjekciózást követően a Sogroya a vérben egy albumin nevű fehérjéhez kötődik, és

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



emiatt hosszabb ideig marad meg a szervezetben. Ez lehetővé teszi a gyógyszert hetente egyszer történő alkalmazását, szemben más, naponta alkalmazott növekedéshormon-pótló terápiákkal.

Milyen előnyei voltak a Sogroya alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 300, növekedéshormon-hiányban szenvedő felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálat során a Sogroya 34 hetes kezelést követően hatékonyabbnak bizonyult a zsigeri testzsír (a gyomor és a has körüli zsírszövet) mennyiségének csökkentésében, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés). A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Sogroya-val végzett heti kezelés hasonló hatást gyakorolt a zsigeri testzsírra, mint a napi szomatropin-injekció (a növekedéshormon-hiány kezelésére szolgáló másik gyógyszer).

Milyen kockázatokkal jár a Sogroya alkalmazása?

A Sogroya leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás. Perifériás ödéma (duzzanat, különösen a bok és a láb duzzanata) és adrenokortikális elégtelenség (amikor a mellékvesék nem termelnek elegendő szteroid hormont, elsősorban kortizolt) 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet. A Sogroya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sogroya nem alkalmazható aktív tumor esetében. Agydaganatban szenvedő betegeknél a Sogroya-kezelés megkezdése előtt a tumornak inaktívnak kell lennie, és a daganatkezelő terápiát be kell fejezni. A kezelést a tumor növekedése esetén le kell állítani. A Sogroya nem alkalmazható nyitott szívű műtétet, hasi műtétet, többszörös baleseti traumát, akut légzési elégtelenséget vagy hasonló állapotokat követő súlyos akut betegségben szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sogroya forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Sogroya a placebohoz képest igazoltan hatékony a zsigeri zsír arányának csökkentésében és az egyéb testszerkezeti paramétereket, például a zsírmentes testtömeg javításában. Hatásait klinikailag relevánsnak és összevethetőnek tekintették a napi szomatropin injekcióéval. A Sogroya rövid távú biztonságossági profilja hasonlóan tűnik a más, növekedési hormont tartalmazó gyógyszerekével, és jövőbeni vizsgálatok további adatokat fognak szolgáltatni a hosszú távú biztonságosságra vonatkozóan.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sogroya alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sogroya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sogroya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sogroya alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sogroya alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sogroya-val kapcsolatos egyéb információ

A Sogroya-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.