



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sogroya (*somapacitan*)

Sintesi di Sogroya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Sogroya e per cosa si usa?**

Sogroya è usato come terapia sostitutiva in adulti con deficit dell'ormone della crescita (mancanza dell'ormone della crescita).

Il deficit dell'ormone della crescita è raro e Sogroya è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 24 agosto 2018. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068).

Sogroya contiene il principio attivo somapacitan.

### **Come si usa Sogroya?**

Sogroya si inietta una volta alla settimana utilizzando una penna preriempita, sotto la pelle nell'addome o nella coscia, e la sede di iniezione deve essere cambiata ogni settimana. La dose iniziale dipende dall'età del paziente e dall'eventuale utilizzo pregresso della terapia ormonale sostitutiva giornaliera. Le donne che assumono estrogeni per via orale (pillola contraccettiva o terapia ormonale sostitutiva) possono necessitare di una dose più elevata di Sogroya. La dose deve essere adeguata per ciascun paziente a seconda della risposta individuale al trattamento. Se non si ottiene una risposta accettabile entro 12 mesi, si devono prendere in considerazione altri trattamenti.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e monitorato da medici qualificati ed esperti nella diagnosi e nella gestione di adulti affetti da deficit dell'ormone della crescita (come gli endocrinologi).

Per maggiori informazioni sull'uso di Sogroya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Sogroya?**

Il principio attivo contenuto in Sogroya, somapacitan, agisce in maniera analoga all'ormone umano della crescita. Una volta iniettato nel paziente, Sogroya si lega a una proteina presente nel sangue chiamata albumina, che lo fa restare nell'organismo più a lungo. Questo consente di somministrare il

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



medicinale una volta alla settimana rispetto ad altre terapie sostitutive con ormone della crescita che vengono somministrate una volta al giorno.

## **Quali benefici di Sogroya sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale che ha interessato 300 adulti con deficit dell'ormone della crescita ha mostrato che Sogroya è stato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'abbassare la quantità di grasso corporeo troncale (grasso intorno allo stomaco e all'addome) dopo 34 settimane di trattamento. Lo studio ha evidenziato inoltre che il trattamento settimanale con Sogroya ha avuto un effetto sul grasso corporeo troncale comparabile alle iniezioni giornaliere di somatropina (un altro medicinale per il deficit dell'ormone della crescita).

## **Quali sono i rischi associati a Sogroya?**

L'effetto indesiderato più comune di Sogroya (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la cefalea. L'edema periferico (tumefazione, soprattutto delle caviglie e dei piedi) e l'insufficienza corticosurrealianica (quando le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei, soprattutto cortisolo) possono riguardare fino a 1 persona su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sogroya, vedere il foglio illustrativo.

Sogroya non deve essere utilizzato in presenza di attività tumorale. Nei pazienti con tumori cerebrali, questi ultimi devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere stata completata prima di iniziare la terapia con Sogroya. Il trattamento deve essere interrotto in caso di crescita del tumore. Sogroya non deve essere usato in pazienti con patologia grave acuta che soffrono di complicazioni a seguito di chirurgia a cuore aperto, intervento chirurgico all'addome, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta o condizioni simili. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Sogroya è autorizzato nell'UE?**

Sogroya si è dimostrato efficace, rispetto al placebo, nell'abbassare la percentuale di grasso troncale e nel migliorare altri parametri di composizione corporea, quali la massa magra. I suoi effetti sono considerati clinicamente rilevanti e paragonabili a quelli di somatropina somministrata con iniezione giornaliera. Il profilo di sicurezza a breve termine di Sogroya sembra simile a quello di altri medicinali con ormone della crescita e studi futuri forniranno ulteriori dati sulla sicurezza a lungo termine.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sogroya sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sogroya?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sogroya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sogroya sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sogroya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Sogroya**

Ulteriori informazioni su Sogroya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya).