



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitanas*)

Sogroya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sogroya ir kam jis vartojamas?

Sogroya vartojamas taikant pakaitinę terapiją suaugusiesiems, kuriems nustatytas augimo hormono trūkumas (nepakankamumas).

Augimo hormono trūkumas laikomas retu, todėl 2018 m. rugpjūčio 24 d. Sogroya buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya sudėtyje yra veikliosios medžiagos somapacitano.

Kaip vartoti Sogroya?

Sogroya švirkščiamas kartą per savaitę, naudojant užpildytą švirkštiklį. Vaistas švirkščiamas po pilvo arba šlaunies oda, kiekvieną savaitę vis kitoje injekcijos vietoje. Pradinė dozė priklauso nuo paciento amžiaus ir nuo to, ar pacientui jau taikoma kasdienė augimo hormono pakaitinė terapija. Moterims, vartojančioms geriamuosius estrogeno preparatus (kontraceptines tabletes arba pakaitinės hormonų terapijos preparatus), gali reikėti didesnės Sogroya dozės. Vėliau vaisto dozė turi būti koreguojama kiekvieno paciento atveju, atsižvelgiant į jo atsaką į gydymą. Per 12 mėnesių nepasiekus priimtino atsako į gydymą, reikėtų apsvarstyti galimybę vartoti kitas gydymo priemones.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir stebėti gydytojai, turintys atitinkamą kvalifikaciją ir suaugusiųjų augimo hormono trūkumo diagnozavimo ir gydymo patirties (pvz., endokrinologai).

Daugiau informacijos apie Sogroya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sogroya?

Veiklioji Sogroya medžiaga somapacitanas veikia taip pat, kaip žmogaus augimo hormonas. Sušvirkštus pacientui, Sogroya jungiasi prie kraujyje esančio baltymo, vadinamo albuminu, todėl vaistas ilgiau nepasišalina iš organizmo. Dėl to, priešingai nei kitus augimo hormono pakaitinės terapijos preparatus, kurie vartojami kasdien, šį vaistą galima švirkšti kartą per savaitę.

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



Kokia Sogroya nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 300 suaugusiųjų, kuriems buvo diagnozuotas augimo hormono trūkumas, po 34 gydymo savaitių nustatyta, kad Sogroya yra veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) siekiant sumažinti riebalų kiekį liemens srityje (apie pilvą ir juosmenį). Taip pat šiuo tyrimu įrodyta, kad kas savaitę švirkščiamo Sogroya poveikis riebalų kiekiui liemens srityje panašus į kasdien švirkščiamo somatotropino (kito vaisto, kuriuo gydomas augimo hormono trūkumas) poveikį.

Kokia rizika siejama su Sogroya vartojimu?

Dažniausias Sogroya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas. Periferinė edema (patinimas, ypač kulksių ir pėdų) ir antinksčių žievės funkcijos nepakankamumas (kai antinksčiuose pagaminama nepakankamai steroidinių hormonų, visų pirma kortizolio) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10. Išsamų visų Sogroya šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sogroya negalima vartoti, jeigu pacientui diagnozuotas aktyvus navikas. Diagnozavus galvos smegenų naviką, navikas turi būti neaktyvus arba, prieš pradedant gydymą Sogroya, turi būti užbaigtas vėžio gydymas. Navikui pradėjus augti, gydymas turėtų būti nutraukiamas. Sogroya taip pat negalima vartoti rimta ūmine liga sergantiems pacientams, kuriems pasireiškia komplikacijos po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, nelaimingo atsitikimo sukeltų daugybinių traumų, ūminio kvėpavimo nepakankamumo epizodo ar panašių sveikatos sutrikimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Sogroya buvo registruotas ES?

Tyrimais įrodyta, kad, lyginant su placebo, Sogroya yra veiksmingas siekiant sumažinti riebalų liemens srityje procentinę dalį ir pagerinti kitus kūno sudėties parametrus, pvz., padidinti liesąją kūno masę. Manoma, kad jo poveikis yra kliniškai svarbus ir panašus į kasdien švirkščiamo somatotropino poveikį. Atrodo, kad Sogroya trumpalaikės saugumo charakteristikos yra panašios į kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra augimo hormono, o atlikus būsimus tyrimus bus pateikta daugiau duomenų apie jo ilgalaikį saugumą.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sogroya nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sogroya vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sogroya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sogroya vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Sogroya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sogroya

Daugiau informacijos apie Sogroya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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