



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitāns*)

Sogroya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Sogroya un kāpēc tās lieto?

Sogroya lieto kā aizstājterapiju pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu (augšanas hormona trūkumu).

Augšanas hormona deficīts ir reta slimība, un 2018. gada 24. augustā Sogroya tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya satur aktīvo vielu somapacitānu.

Kā lieto Sogroya?

Sogroya injicē vienreiz nedēļā, izmantojot pildspalvveida pilnšļirci. Tās injicē zem ādas vēderā vai augšstilbā, un injekcijas vieta jāmaina katru nedēļu. Sākumdeva ir atkarīga no pacienta vecuma un no tā, vai pacients jau ir lietojis augšanas hormonu aizstājterapiju. Sievietēm, kuras lieto perorālu estrogēnu (kontraceptīvās tabletes vai hormonālo aizstājterapiju), var būt nepieciešama lielāka Sogroya deva. Tad katram pacientam deva jāpielāgo, ņemot vērā individuālo atbildes reakciju uz ārstēšanu. Ja 12 mēnešu laikā netiek sasniegta pieņemama atbildes reakcija, jāapsver citi ārstēšanas veidi.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstiem, kuriem ir kvalifikācija un pieredze augšanas hormona deficīta diagnosticēšanā un ārstēšanā pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu (piemēram, endokrinologiem).

Papildu informāciju par Sogroya lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Sogroya darbojas?

Sogroya aktīvā viela somapacitāns darbojas tāpat kā cilvēka augšanas hormons. Pēc injicēšanas pacientam Sogroya piesaistās proteīnam, ko dēvē par albumīnu un kas organismā uzkrājas ilgāk. Tas ļauj lietot zāles vienreiz nedēļā, salīdzinot ar citiem augšanas hormona aizstājterapijas līdzekļiem, ko ievada katru dienu.

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



Kādi *Sogroya* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 300 pieaugušos ar augšanas hormona deficītu, konstatēja, ka pēc 34 ārstēšanas nedēļām *Sogroya* ir efektīvākas par placebo (fiktīvu ārstēšanu), samazinot vidukļa ķermeņa tauku (tauku ap kuņģi un vēderu) daudzumu. Pētījuma rezultāti uzrādīja arī to, ka ik nedēļu ilgas ārstēšanas ar *Sogroya* ietekme uz ķermeņa vidukļa tauku daudzuma samazināšanos ir salīdzināma ar somatropīna (citu zāļu augšanas hormona deficīta ārstēšanai) injicēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sogroya*?

Visbiežākās *Sogroya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes. Perifērā tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu pietūkums) un adrenokortikāla nepietiekamība (kad virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz steroīdo hormonu, galvenokārt kortizolu) var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sogroya*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Sogroya nedrīkst lietot, ja pacientam ir aktīvs audzējs. Pacientiem ar smadzeņu audzējiem pirms ārstēšanas ar *Sogroya* uzsākšanas audzējiem ir jābūt neaktīviem un pretvēža terapijai ir jābūt pabeigtai. Terapija jāpārtrauc, ja audzējs aug. *Sogroya* nedrīkst lietot arī pacientiem ar akūtu smagu slimību, kuriem ir komplikācijas pēc atvērtas sirds operācijas, abdominālas operācijas, vairākas nejaušas traumas, akūtas elpošanas mazspējas vai līdzīgas saslimšanas. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sogroya* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Sogroya* efektīvi pazemina vidukļa tauku daudzumu un uzlabo citus ķermeņa sastāva parametrus, piemēram, muskuļu masu, salīdzinājumā ar placebo. To iedarbību uzskata par klīniski nozīmīgu un salīdzināmu ar katru dienu saņemtu somatropīna injekciju. *Sogroya* īstermiņa drošuma profils ir līdzīgs kā citām augšanas hormonu saturošām zālēm, un no turpmākiem pētījumiem tiks iesniegti papildu dati par ilgtermiņa drošumu.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sogroya*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sogroya* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sogroya* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sogroya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sogroya* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sogroya*

Sīkāka informācija par *Sogroya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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