



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sogroya (*somapacitan*)

Ħarsa ġenerali lejn Sogroya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Sogroya u għal xiex jintuża?

Sogroya jintuża bħala terapija ta' sostituzzjoni f'adulti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir (nuqqas tal-ormon tat-tkabbir).

Id-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir hija rari, u Sogroya ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fl-24 ta' Awwissu 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068).

Sogroya fih is-sustanza attiva somapacitan.

### Kif jintuża Sogroya?

Sogroya jiġi injettat darba fil-ġimgħa bl-użu ta' pinna mimlija lesta. Dan jiġi injettat taħt il-ġilda fiż-zaqq jew fil-koxxa, u s-sit jinbidel minn ġimgħa għal oħra. Id-doża inizzjali tiddependi mill-età tal-pazjent u minn jekk kienx diġà uża terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum. In-nisa li jkun qad jieħdu estrogeni orali (pillola kontraċettiva jew terapija ta' sostituzzjoni ormonali) jista' jkollhom bżonn doża oġġla ta' Sogroya. Id-doża għandha mbagħad tiġi aġġustata għal kull pazjent skont ir-rispons individwali għall-kura. Jekk ma jinkisibx rispons aċċettabbli fi żmien 12-il xahar, għandhom jiġu kkunsidrati kuri oħrajn.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tobbja li jkun kkwalfikati u jkollhom esperjenza fid-dijanjozi u l-ġestjoni ta' adulti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir (bħal endokrinologi).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sogroya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Sogroya?

Is-sustanza attiva f'Sogroya, is-somapacitan, taġixxi bl-istess mod tal-ormon tat-tkabbir uman. Ladarba jiġi injettat fil-pazjent, Sogroya jeħel ma' proteina fid-demmi imsejha albumina, li tagħmlu jibqa' fil-ġisem għal aktar żmien. Dan jippermetti li l-medicina tingħata darba fil-ġimgħa, meta mqabbla ma' terapiji oħrajn ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir li jingħataw kuljum.

**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



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Sogroya li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni wieħed li involva 300 adult b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir wera li Sogroya kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) biex ibaxxi l-ammont ta' xaħam trunkali fil-ġisem (xaħam madwar l-istonku u l-addome) wara 34 ġimgħa ta' kura. L-istudju wera wkoll li kura ta' kull ġimgħa b'Sogroya kellha effett komparabbli fuq ix-xaħam trunkali fil-ġisem ma' injezzjonijiet ta' kuljum ta' somatropin (medicina oħra għad-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir).

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sogroya?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Sogroya (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġigħ ta' ras. Edema periferali (nefha, speċjalment tal-għekiesi u s-saqajn) u insuffiċjenza adrenokortikali (meta l-glandoli adrenali ma jipproduċux biżżejjed ormoni steroidi, primarjament cortisol) jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Sogroya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sogroya ma għandux jintuża jekk il-pazjent ikollu tumor attiv. Fil-pazjenti b'tumuri fil-moħħ, it-tumuri għandhom ikunu inattivi u t-terapija kontra l-kanċer għandha titlesta qabel ma jinbeda Sogroya. Il-kura għandha titwaqqaf jekk it-tumor jikber. Sogroya lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti b'mard serju akut li jsofru minn kumplikazzjonijiet wara kirurġija miftuħa tal-qalb, kirurġija addominali, diversi trawma aċċidentali, insuffiċjenza respiratorja akuta jew kundizzjonijiet simili. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Sogroya ġie awtorizzat fl-UE?**

Sogroya ntwera li huwa effettiv biex inaqqas il-percentwal ta' xaħam trunkali u jtejjeb parametri oħrajn tal-kompożizzjoni tal-ġisem, bħall-massa tal-ġisem dgħifa, meta mqabbel ma' placebo. L-effetti tiegħu huma meqjusin klinikament rilevanti u komparabbli ma' dawg ta' injezzjoni ta' somatropin li tittiehed kuljum. Il-profil tas-sigurtà fuq perjodu qasir ta' Sogroya jidher simili għal dak ta' prodotti medicinali oħrajn li fihom l-ormon tat-tkabbir, u *data* addizzjonali dwar is-sigurtà fit-tul ser tiġi pprovduta minn studji futuri.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Sogroya huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sogroya?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sogroya.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sogroya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Sogroya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Sogroya**

Aktar informazzjoni dwar Sogroya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya).