



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitan*)

Een overzicht van Sogroya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sogroya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sogroya wordt gebruikt als substitutietherapie (vervangings therapie) bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie (tekort aan groeihormoon).

Groeihormoondeficiëntie is zeldzaam, en Sogroya werd op 24 augustus 2018 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya bevat de werkzame stof somapacitan.

Hoe wordt Sogroya gebruikt?

Sogroya wordt eenmaal per week geïnjecteerd met een voorgevulde pen. Het middel wordt onderhuids geïnjecteerd in de buik of dij en de injectieplaats moet elke week worden afgewisseld. De aanvangsdosis hangt af van de leeftijd van de patiënt en of de patiënt al dagelijkse groeihormoonsubstitutietherapie heeft ondergaan. Vrouwen die oraal oestrogeen gebruiken (anticonceptiepil of hormoonsubstitutietherapie) hebben wellicht een hogere dosis Sogroya nodig. De dosis moet vervolgens voor elke patiënt worden afgestemd op de individuele respons op de behandeling. Indien binnen twaalf maanden geen aanvaardbare respons wordt bereikt, moeten andere behandelingen worden overwogen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de diagnose en de behandeling van volwassenen met groeihormoondeficiëntie (zoals een endocrinoloog).

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sogroya.

Hoe werkt Sogroya?

De werkzame stof in Sogroya, somapacitan, werkt op de zelfde manier als menselijk groeihormoon. Wanneer Sogroya in de patiënt is geïnjecteerd, hecht het middel zich aan een eiwit in het bloed genaamd albumine, zodat het langer in het lichaam blijft. Zo kan het geneesmiddel eenmaal per week

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



worden toegediend in tegenstelling tot andere groeihormoonsubstitutie therapieën, die dagelijks worden toegediend.

Welke voordelen bleek Sogroya tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 300 volwassenen met groeihormoondeficiëntie bleek dat Sogroya na 34 weken behandeling werkzaam was dan placebo (een schijnbehandeling) voor het verlagen van de hoeveelheid truncaal vet (vet rond de maag en buik). Uit de studie bleek ook dat een wekelijkse behandeling met Sogroya een vergelijkbaar effect had op truncaal vet als dagelijkse injecties met somatropine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van groeihormoondeficiëntie).

Welke risico's houdt het gebruik van Sogroya in?

De meest voorkomende bijwerking van Sogroya (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Perifeer oedeem (zwellend, vooral van de enkels en voeten) en bijnierschorsinsufficiëntie (wanneer de bijniere onvoldoende steroïdhormonen, voornamelijk cortisol, aanmaken) kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Sogroya.

Sogroya mag niet worden gebruikt als de patiënt een actieve tumor heeft. Bij patiënten met hersentumoren moeten de tumoren inactief zijn en moet de behandeling van de kanker zijn voltooid vóór de behandeling met Sogroya. Als de tumor groeit, moet de behandeling worden stopgezet. Sogroya mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een acute ernstige aandoening bij wie complicaties optraden na een openhartoperatie, buikoperatie, meervoudig letsel door een ongeval, ernstige ademhalingsproblemen of vergelijkbare aandoeningen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Sogroya in de EU toegelaten?

Sogroya bleek werkzaam te zijn voor het verlagen van het truncaal-vetpercentage en het verbeteren van andere parameters voor de lichaamssamenstelling, zoals de vetvrije lichaamsmassa (lean body mass), vergeleken met placebo. De effecten van het middel worden beschouwd als klinisch relevant en vergelijkbaar met die van dagelijkse injecties met somatropine. Het veiligheidsprofiel van Sogroya op korte termijn lijkt vergelijkbaar met dat van andere geneesmiddelen met groeihormoon en er zullen aanvullende gegevens uit toekomstige studies worden overgelegd over de veiligheid op lange termijn.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sogroya groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sogroya te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sogroya, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sogroya continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Sogroya worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sogroya

Meer informatie over Sogroya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.