



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sogroya i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Sogroya i w jakim celu się go stosuje

Lek Sogroya stosuje się w terapii zastępczej u osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu (brak hormonu wzrostu).

Ze względu na to, że niedobór hormonu wzrostu występuje rzadko, w dniu 24 sierpnia 2018 r. lek Sogroya uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Substancją czynną zawartą w leku Sogroya jest somapacitan.

Jak stosować lek Sogroya

Lek Sogroya wstrzykuje się raz w tygodniu z użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Lek wstrzykuje się podskórnym w brzuch lub udo, przy czym miejsce podania należy co tydzień zmieniać. Dawka początkowa zależy od wieku pacjenta i od tego, czy pacjent stosował już codzienną terapię zastępczą hormonu wzrostu. U kobiet przyjmujących doustne preparaty estrogenowe (antykontracepcja lub hormonalna terapia zastępcza) może być konieczne zwiększenie dawki leku Sogroya. Dawkę należy dostosować u każdego pacjenta w zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie. Jeżeli w ciągu 12 miesięcy nie nastąpi wystarczająca odpowiedź, należy rozważyć zastosowanie innych metod leczenia.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno zostać rozpoczęte i być nadzorowane przez lekarzy z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu (np. endokrynologów).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sogroya znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sogroya

Substancja czynna leku Sogroya, somapacitan, działa w taki sam sposób jak ludzki hormon wzrostu. Po wstrzyknięciu pacjentowi lek Sogroya wiąże się we krwi z białkiem o nazwie albumina, co powoduje,

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



że dłużej pozostaje w organizmie. Umożliwia to podawanie leku raz w tygodniu, w porównaniu z innymi terapiami zastępczymi hormonem wzrostu, które podawane są codziennie.

Korzyści ze stosowania leku Sogroya wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 300 osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu wykazano, że lek Sogroya jest skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w obniżaniu ilości tłuszczu trzewnego (tłuszczu w okolicy żołądka i brzucha) po 34 tygodniach leczenia. W badaniu wykazano również, że cotygodniowe podawanie leku Sogroya miało porównywalny wpływ na tłuszcz trzewny jak codzienne wstrzyknięcia somatropiny (inny lek stosowany w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sogroya

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Sogroya (mogące wystąpić u częściej niż 1 na 10 pacjentów) to ból głowy. Obrzęki obwodowe (obrzemie, zwłaszcza kostek i stóp) i niedoczynność kory nadnerczy (gdy nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości hormonów steroidowych, głównie kortyzolu) mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sogroya znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sogroya nie wolno stosować, jeśli u pacjenta występuje aktywny guz. U pacjentów z guzami mózgu, guzy muszą być nieaktywne, a przed rozpoczęciem podawania leku Sogroya konieczne jest ukończenie leczenia przeciwnowotworowego. W przypadku rozwoju nowotworu należy przerwać leczenie. Leku Sogroya nie wolno również stosować u pacjentów z ostrą, ciężką chorobą z powikłaniami po operacji na otwartym sercu, operacji w obrębie jamy brzusznej, po urazie wielonarządowym spowodowanym wypadkiem, z poważnymi problemami z oddychaniem lub podobnymi schorzeniami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sogroya w UE

Wykazano, że lek Sogroya jest skuteczny w obniżaniu proporcji tłuszczu trzewnego oraz poprawianiu innych parametrów składu ciała, takich jak beztłuszczowa masa ciała, w porównaniu z placebo. Uważa się, że działanie leku jest istotne klinicznie i porównywalne z działaniami obserwowanymi w przypadku codziennego wstrzykiwania somatropiny. Można uznać, że profil bezpieczeństwa stosowania leku Sogroya w krótkim okresie jest podobny do profilu bezpieczeństwa innych produktów leczniczych zawierających hormon wzrostu, a kolejne dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania zostaną dostarczone z przyszłych badań.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Sogroya przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sogroya

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sogroya w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Sogroya są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sogroya są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sogroya

Dalsze informacje na temat leku Sogroya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.