



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitan*)

Um resumo sobre Sogroya e porque está autorizado na UE

O que é Sogroya e para que é utilizado?

Sogroya é utilizado como terapêutica de substituição em adultos com deficiência da hormona do crescimento (falta de hormona do crescimento).

A deficiência de hormona do crescimento é uma doença rara, e Sogroya foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 24 de agosto de 2018. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya contém a substância ativa somapacitan.

Como se utiliza Sogroya?

Sogroya é administrado por injeção uma vez por semana, utilizando uma caneta pré-cheia. É injetado sob a pele, na barriga ou na coxa, e o local de injeção é alterado de uma semana para a outra. A dose inicial depende da idade dos doentes e do facto de estes já terem ou não utilizado terapêutica diária de substituição da hormona do crescimento. As mulheres a tomar estrogénios orais (pílula contraceptiva ou terapêutica hormonal de substituição) podem necessitar de uma dose mais elevada de Sogroya. Nesse caso, a dose deve ser ajustada para cada doente, com base na resposta individual ao tratamento. Se não for obtida uma resposta aceitável no espaço de 12 meses, devem ser considerados outros tratamentos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por médicos com formação e experiência no diagnóstico e tratamento de doentes adultos com deficiência da hormona do crescimento (por exemplo, endocrinologistas).

Para mais informações sobre a utilização de Sogroya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sogroya?

A substância ativa em Sogroya, o somapacitan, atua da mesma forma que a hormona do crescimento humana. Uma vez injetado no doente, Sogroya liga-se a uma proteína do sangue chamada *albumina*, que faz com que permaneça no corpo durante mais tempo. Isto permite que o medicamento seja

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



administrado uma vez por semana, em contraste com outras terapêuticas de substituição da hormona do crescimento que são administradas diariamente.

Quais os benefícios demonstrados por Sogroya durante os estudos?

Um estudo principal envolvendo 300 adultos com deficiência da hormona do crescimento demonstrou que Sogroya foi mais eficaz do que o placebo (tratamento fictício) na redução da quantidade de gordura corporal do tronco (gordura em volta do estômago e da barriga) após 34 semanas de tratamento. O estudo demonstrou também que o tratamento semanal com Sogroya apresentou um efeito sobre a gordura corporal do tronco comparável ao de injeções diárias de somatropina (outro medicamento para a deficiência da hormona do crescimento).

Quais são os riscos associados a Sogroya?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sogroya (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça. O edema periférico (inchaço, em especial dos tornozelos e pés) e a insuficiência suprarrenal (quando as glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroides suficientes, em especial cortisol) podem afetar até 1 em cada 10 pessoas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sogroya, consulte o Folheto Informativo.

Sogroya não pode ser utilizado se o doente tiver um tumor ativo. Em doentes com tumores cerebrais, os tumores devem estar inativos e a terapêutica oncológica deve ser concluída antes de iniciar o tratamento com Sogroya. O tratamento deve ser interrompido se o tumor crescer. Sogroya também não deve ser utilizado em doentes com doença aguda grave que sofram de complicações na sequência de uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, politraumatismo por acidente, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sogroya autorizado na UE?

Sogroya demonstrou ser eficaz na redução da percentagem de gordura do tronco e na melhoria de outros parâmetros de composição corporal, como a massa corporal magra, comparativamente ao placebo. Os seus efeitos são considerados clinicamente relevantes e comparáveis aos da injeção diária de somatropina. O perfil de segurança a curto prazo de Sogroya parece ser semelhante ao de outros medicamentos contendo hormona do crescimento e serão disponibilizados dados adicionais obtidos em estudos futuros relativamente à segurança a longo prazo.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sogroya são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sogroya?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sogroya.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sogroya são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sogroya são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sogroya

Mais informações sobre Sogroya podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.