



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitan*)

Prezentare generală a Sogroya și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sogroya și pentru ce se utilizează?

Sogroya se utilizează ca terapie de substituție la adulți cu deficit de hormon de creștere (lipsa hormonului de creștere).

Deficitul de hormon de creștere este rar, iar Sogroya a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 24 august 2018. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya conține substanța activă somapacitan.

Cum se utilizează Sogroya?

Sogroya se administrează ca injecție, o dată pe săptămână, cu ajutorul unui stilou injector (pen) preumplut. Injecția se administrează subcutanat (sub piele) în burtă sau în coapsă, iar locul se schimbă de la o săptămână la alta. Doza inițială depinde de vârsta pacientului și dacă a utilizat deja terapia zilnică de substituție a hormonului de creștere. Este posibil ca femeile care iau estrogen cu administrare orală (pilule contraceptive sau terapie de substituție hormonală) să aibă nevoie de o doză mai mare de Sogroya. Doza trebuie apoi ajustată pentru fiecare pacient în funcție de răspunsul individual la tratament. Dacă în decurs de 12 luni nu se obține un răspuns acceptabil, trebuie avute în vedere alte tratamente.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de medici calificați și cu experiență în diagnosticarea și gestionarea terapeutică a adulților cu deficit de hormon de creștere (de exemplu, endocrinologi).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sogroya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sogroya?

Substanța activă din Sogroya, somapacitanul, acționează în același mod ca hormonul uman de creștere. Odată ce se administrează injecția pacientului, Sogroya se leagă de o proteină din sânge numită albumină, care o face să rămână în organism mai mult timp. Acest lucru permite ca

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



medicamentul să fie administrat o dată pe săptămână, spre deosebire de alte terapii de substituție a hormonului de creștere care se administrează zilnic.

Ce beneficii a prezentat Sogroya pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, care a cuprins 300 de adulți cu deficit de hormon de creștere, a arătat că Sogroya a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea cantității de țesut adipos visceral (grăsimea din jurul stomacului și abdomenului) după 34 de săptămâni de tratament. De asemenea, studiul a arătat că tratamentul săptămânal cu Sogroya a avut un efect comparabil asupra țesutului adipos visceral cu injecțiile zilnice cu somatropină (alt medicament utilizat pentru deficitul de hormon de creștere).

Care sunt riscurile asociate cu Sogroya?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Sogroya (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de cap. Edemul periferic (umflarea, în special a gleznelor și picioarelor) și insuficiența adrenocorticală (când glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi, mai ales cortizol) pot afecta cel mult 1 persoană din 10. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Sogroya, citiți prospectul.

Sogroya este contraindicat dacă pacientul are o tumoră activă. La pacienții cu tumori cerebrale, tumorile trebuie să fie inactive, iar tratamentul împotriva cancerului trebuie să se fi terminat înainte de începerea tratamentului cu Sogroya. Tratamentul trebuie oprit dacă tumoră crește. De asemenea, Sogroya este contraindicat la pacienții cu boală acută gravă la care apar complicații în urma unei intervenții chirurgicale pe cord deschis, a unei intervenții chirurgicale abdominale, a mai multor traumatisme cauzate de accidente, a insuficienței respiratorii acute sau a unor afecțiuni similare. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sogroya în UE?

Sogroya s-a dovedit eficace în scăderea procentului de țesut adipos visceral și îmbunătățirea altor parametri ai compoziției corporale, de exemplu masa corporală slabă, în comparație cu placebo. Efectele sale sunt considerate relevante din punct de vedere clinic și comparabile cu cele ale injecției zilnice cu somatropină. Profilul de siguranță pe termen scurt al Sogroya pare a fi similar cu cel al altor medicamente care conțin hormoni de creștere, iar studii viitoare vor furniza date suplimentare privind siguranța pe termen lung.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sogroya sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sogroya?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sogroya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sogroya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Sogroya sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sogroya

Informații suplimentare cu privire la Sogroya sunt disponibile pe site-ul agenției:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.