



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitan*)

Prehľad o lieku Sogroya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sogroya a na čo sa používa?

Liek Sogroya sa používa ako náhrada rastového hormónu u dospelých s deficienciou (nedostatkom) rastového hormónu.

Deficiencia rastového hormónu je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Sogroya 24. augusta 2018 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Liek Sogroya obsahuje liečivo somapacitan.

Ako sa liek Sogroya používa?

Liek Sogroya sa podáva injekčne jedenkrát za týždeň s pomocou naplneného pera. Injekuje sa pod kožu do bruchu alebo stehna, miesto podávania injekcie sa obmieňa každý týždeň. Začiatková dávka závisí od veku pacienta a od toho, či už bol predtým každodenne liečený náhradným rastovým hormónom. Ženy, ktoré užívajú perorálny estrogén (antikoncepciu alebo hormonálnu substitučnú liečbu), možno budú potrebovať vyššiu dávku lieku Sogroya. Dávka sa musí potom individuálne upraviť podľa odpovede pacienta na liečbu. Ak sa v priebehu 12 mesiacov nedosiahne prijateľná odpoveď, majú sa zvážiť iné liečby.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu majú začať a sledovať lekári, ktorí sú kvalifikovaní a skúsení v diagnostike a manažmente liečby dospelých s nedostatkom rastového hormónu (ako sú napríklad engokrinológovia).

Viac informácií o používaní lieku Sogroya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Sogroya účinkuje?

Liečivo lieku Sogroya, somapacitan, účinkuje rovnako ako prirodzený rastový hormón. Ak sa liek Sogroya injikuje pacientovi, v krvi sa naviaže na proteín nazývaný albumín, vďaka čomu zotrúva v tele dlhšie. Preto stačí, ak sa liek podáva iba jedenkrát týždenne na rozdiel od iných substitučných terapií rastovým hormónom, ktoré sa podávajú denne.

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



Aké prínosy liek Sogroya boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii s 300 dospelými s nedostatkom rastového hormónu sa preukázalo, že liek Sogroya je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní objemu trunkálneho tuku (tuk na bruchu a páse) po 34 týždňoch liečby. Takisto sa v štúdii preukázalo, že liečbou liekom Sogroya každý týždeň sa dosiahol podobný účinok na trunkálny telesný tuk ako pri dennom podávaní injekcií somatropínu (iného lieku na liečbu nedostatku rastového hormónu).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sogroya?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Sogroya (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť hlavy. Periférny edém (opuch, najmä členkov a nôh) a adrenokortikálna nedostatočnosť (keď nadobličkové žľazy neprodukujú dostatočné množstvo steroidných hormónov, hlavne kortizolu) sa môžu vyskytnúť najviac u 1 osoby z 10. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sogroya sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Sogroya sa nesmie používať, ak pacient má aktívny nádor. V prípade pacientov s nádorom mozgu nesmie byť nádor aktívny a liečba rakoviny musí byť ukončená pred tým, ako sa začne liečba liekom Sogroya. Liečba sa má zastaviť, ak nádor rastie. Liek Sogroya sa nesmie používať u pacientov s akútnym kritickým stavom v dôsledku komplikácií po operácii na otvorenom srdci, operácii brucha, viacnásobnej traume spôsobenej nehodou, akútnom zlyhaní dýchania alebo s podobnými ochoreniami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sogroya povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Sogroya je v porovnaní s placebom účinný pri znižovaní podielu trunkálneho tuku a zlepšovaní iných parametrov stavby tela, ako je napríklad objem svalovej hmoty. Jeho účinky sa považujú za klinicky relevantné a porovnateľné s účinkami každodennej injekcie somatropínu. Krátkodobý bezpečnostný profil lieku Sogroya sa javí byť podobný ako pri iných liekoch obsahujúcich rastový hormón. Údaje o dlhodobej bezpečnosti sa zozbierajú v pripravovaných štúdiách.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Sogroya sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sogroya?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sogroya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sogroya sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sogroya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sogroya

Ďalšie informácie o lieku Sogroya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.