



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitan*)

Pregled zdravila Sogroya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sogroya in za kaj se uporablja?

Zdravilo Sogroya se uporablja kot nadomestno zdravljenje pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona.

Pomanjkanje ravnega hormona je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Sogroya 24. avgusta 2018 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Zdravilo Sogroya vsebuje učinkovino somapacitan.

Kako se zdravilo Sogroya uporablja?

Zdravilo Sogroya se injicira enkrat na teden s pomočjo napolnjenega injekcijskega peresnika. Injicira se pod kožo v trebuh ali stegno, mesto injiciranja pa se treba vsak teden menjavati. Začetni odmerek je odvisen od bolnikove starosti in od tega, ali je že prejemal vsakodnevno nadomestno zdravljenje z ravnim hormonom. Ženske, ki jemljejo peroralni estrogen (kontracepcijske tablete ali hormonsko nadomestno zdravljenje), bodo morda potrebovale večji odmerek zdravila Sogroya. Odmerek je treba nato prilagoditi vsakemu posameznemu bolniku glede na odziv na zdravljenje. Če v 12 mesecih ni dosežen zadovoljiv odziv, je treba razmisliti o drugih oblikah zdravljenja.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati usposobljeni zdravnik z izkušnjami z diagnosticiranjem in zdravljenjem odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona (kot je endokrinolog).

Za več informacij glede uporabe zdravila Sogroya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sogroya deluje?

Učinkovina v zdravilu Sogroya, somapacitan, deluje enako kot humani ravnemu hormonu. Zdravilo Sogroya se po injiciranju veže na beljakovino v krvi, imenovano albumin, zaradi česar ostane v telesu dlje časa. To omogoča, da se zdravilo daje le enkrat na teden v primerjavi z drugimi oblikami nadomestnega zdravljenja pomanjkanja ravnega hormona, ki jih je treba dajati vsakodnevno.

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



Kakšne koristi zdravila Sogroya so se pokazale v študijah?

Ena glavna študija, v katero je bilo vključenih 300 odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona, je pokazala, da je bilo zdravilo Sogroya po 34 tednih zdravljenja učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri zmanjševanju količine maščevja v predelu trupa (maščevja okoli pasu in trebuha). V študiji je bilo tudi dokazano, da ima zdravljenje z zdravilom Sogroya enkrat na teden podoben učinek na količino maščevja v predelu trupa kot vsakodnevne injekcije somatropina (drugega zdravila za zdravljenje pomanjkanja ravnega hormona).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sogroya?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Sogroya (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je glavobol. Periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopal) in adrenokortikalna insuficienca (kadar nadledvične žleze ne tvorijo dovolj steroidnih hormonov, predvsem kortizola) se lahko pojavita pri največ 1 bolniku od 10. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Sogroya glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Sogroya se ne sme uporabljati, če ima bolnik aktivni tumor. Pri bolnikih z možganskimi tumorji morajo biti tumorji neaktivni, zdravljenje rakave bolezni pa mora biti zaključeno pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sogroya. Če tumor raste, je treba zdravljenje prekiniti. Zdravilo Sogroya se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo akutno boleznijo, ki imajo zaplete po operaciji na odprtem srcu, po operaciji v trebuhu, multipli nezgodni travmi, z akutno odpovedjo dihanja ali podobnimi stanji. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sogroya odobreno v EU?

Zdravilo Sogroya se je v primerjavi s placebom izkazalo za učinkovito pri zniževanju deleža maščevja v predelu trupa in izboljšanju drugih parametrov sestave telesa, kot je pusta telesna masa. Njegovi učinki se štejejo za klinično pomembne in primerljive z učinki vsakodnevnega injiciranja somatropina. Zdi se, da je kratkoročni varnostni profil zdravila Sogroya podoben profilu drugih zdravil, ki vsebujejo rastni hormon, dodatni podatki o dolgoročni varnosti pa bodo pridobljeni s prihodnjimi študijami.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Sogroya večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sogroya?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sogroya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sogroya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sogroya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sogroya

Nadaljnje informacije za zdravilo Sogroya so na voljo na spletni strani agencije:

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