



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sogroya (*somapacitan*)

Sammanfattning av Sogroya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sogroya och vad används det för?

Sogroya används som substitutionsterapi hos vuxna med brist på tillväxthormon.

Tillväxthormonbrist är sällsynt och Sogroya klassificerades som säriläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 24 augusti 2018. Mer information om klassificeringen som säriläkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya innehåller den aktiva substansen somapacitan.

Hur används Sogroya?

Sogroya injiceras en gång i veckan med hjälp av en förfylld penna. Läkemedlet injiceras under huden i magen eller låret. Man ska skifta mellan injektionsställena från en vecka till en annan. Startdosen beror på patientens ålder och på eventuell tidigare daglig substitutionsterapi med tillväxthormon. Kvinnor som tar oralt östrogen (p-piller eller hormonell substitutionsterapi) kan behöva en högre dos av Sogroya. Dosen måste sedan justeras för varje patient beroende på hur patienten svarar på behandlingen. Om ett godtagbart svar inte uppnås inom 12 månader ska andra behandlingar övervägas.

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av läkare med behörighet och erfarenhet av att ställa diagnos på och behandla vuxna med tillväxthormonbrist (exempelvis endokrinologer).

För mer information om hur du använder Sogroya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sogroya?

Den aktiva substansen i Sogroya, somapacitan, verkar på samma sätt som humant tillväxthormon. När Sogroya injicerats i patienten binder det till ett protein i blodet som kallas albumin, som gör att det finns kvar i kroppen under längre tid. Detta gör att läkemedlet kan ges en gång i veckan, till skillnad från andra substitutionsterapier med tillväxthormon som ges dagligen.

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



Vilka fördelar med Sogroya har visats i studierna?

En huvudstudie på 300 vuxna med tillväxthormonbrist visade att Sogroya var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att minska mängden trunkalt kroppsfett (bukfett) efter 34 veckors behandling. Studien visade också att när det gällde effekten på trunkalt kroppsfett så var veckobehandling med Sogroya jämförbar med dagliga injektioner av somatropin (ett annat läkemedel mot tillväxthormonbrist).

Vilka är riskerna med Sogroya?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Sogroya (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk. Perifert ödem (svullnad, framför allt i vristerna och fötterna) och binjurebarksinsufficiens (när binjurarna inte bildar tillräckligt med steroidhormon, främst kortisol) kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sogroya finns i bipacksedeln.

Sogroya får inte ges till patienter med en aktiv tumör. Hos patienter med hjärntumörer måste tumörerna vara inaktiva och cancerbehandling måste ha avslutats innan behandling med Sogroya påbörjas. Behandlingen ska avbrytas om tumören växer. Sogroya får inte heller ges till patienter som har en akut allvarlig sjukdom och som lider av komplikationer efter att ha genomgått öppen hjärtoperation eller bukoperation, eller som har flera skador efter en olycka, akut andningssvikt eller liknande sjukdomar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Sogroya godkänt i EU?

Sogroya visade sig vara effektivt för att minska andelen trunkalt fett och förbättra andra parametrar avseende kroppssammansättning, såsom fettfri kroppsmassa, i jämförelse med placebo. Dess effekter anses kliniskt relevanta och jämförbara med effekterna av daglig somatropininjektion. Säkerhetsprofilen på kort sikt för Sogroya förefaller vara likartad med den för andra läkemedel som innehåller tillväxthormon, och ytterligare data om den långsiktiga säkerheten kommer att tas fram genom framtida studier.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Sogroya är större än riskerna och att Sogroya kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sogroya?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sogroya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sogroya kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sogroya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sogroya

Mer information om Sogroya finns på EMA:s webbplats:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.