



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320465/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Aperçu de Sogroya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sogroya et dans quel cas est-il utilisé?

Sogroya est utilisé comme traitement de substitution chez les adultes qui ne produisent pas suffisamment d'hormone de croissance (déficit en hormone de croissance). Il est également indiqué dans le traitement des enfants et des adolescents qui ne grandissent pas au rythme normal en raison d'un déficit en hormone de croissance et est administré aux patients à partir de l'âge de 3 ans.

Le déficit en hormone de croissance est rare et Sogroya a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 24 août 2018. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles ici:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya contient la substance active somapacitan.

Comment Sogroya est-il utilisé?

Sogroya est injecté une fois par semaine à l'aide d'un stylo prérempli. Il est injecté sous la peau dans le ventre, les cuisses, les fesses ou le haut du bras et il convient de changer de site d'injection d'une semaine à l'autre. Les patients ou leurs soignants peuvent injecter eux-mêmes la dose après avoir reçu une formation appropriée.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par des médecins qualifiés et expérimentés dans le diagnostic et la prise en charge des patients présentant un déficit en hormone de croissance (tels que des endocrinologues).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sogroya, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Sogroya agit-il?

La substance active de Sogroya, le somapacitan, agit de la même façon que l'hormone de croissance humaine. Une fois injectée au patient, elle se fixe à une protéine circulant dans le sang, l'albumine, ce qui prolonge sa présence dans le corps. Cela permet d'administrer le médicament une fois par semaine, à la différence d'autres traitements substitutifs par hormone de croissance administrés quotidiennement.

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



Quels sont les bénéfices de Sogroya démontrés au cours des études?

Une étude principale menée sur 300 adultes présentant un déficit en hormone de croissance a montré que Sogroya était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire la quantité de graisse corporelle tronculaire (graisse autour de l'estomac et de l'abdomen) après 34 semaines de traitement. L'étude a également montré qu'un traitement hebdomadaire par Sogroya avait un effet comparable sur la graisse corporelle tronculaire à celui induit par des injections quotidiennes de somatropine (un autre médicament utilisé dans la prise en charge du déficit en hormone de croissance).

Sogroya a également été étudié chez 200 enfants et adolescents (avant la puberté) présentant un déficit en hormone de croissance qui n'avaient pas reçu de traitement par hormone de croissance auparavant. L'étude a montré que les enfants ayant reçu un traitement hebdomadaire par Sogroya grandissaient à une vitesse comparable à celle des enfants traités quotidiennement par la somatropine.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sogroya?

Pour une description complète des effets indésirables associés à Sogroya, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sogroya (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête. Les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment l'hypothyroïdisme (sous-activité de la glande thyroïde), les réactions au site d'injection, l'œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds), les douleurs articulaires, l'hyperglycémie (taux élevés de glucose dans le sang), la fatigue et l'insuffisance corticosurrénalienne (lorsque les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones stéroïdiennes, principalement le cortisol). Chez les enfants et les adolescents, un autre effet indésirable courant est la douleur dans les bras et les jambes.

Sogroya ne doit pas être utilisé si le patient présente une tumeur active. Chez les patients atteints de tumeurs cérébrales, les tumeurs doivent être inactives et tout traitement anticancéreux doit être terminé avant de commencer le traitement par Sogroya. Le traitement doit être arrêté en cas de croissance de la tumeur. Sogroya ne doit pas non plus être utilisé chez les patients en état critique aigu souffrant de complications après une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale de l'abdomen, un polytraumatisme accidentel, une insuffisance respiratoire aiguë ou des pathologies similaires. Sogroya ne doit pas être utilisé pour favoriser la croissance des enfants dont les os ont fini de se développer. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Sogroya est-il autorisé dans l'UE?

Comparé au placebo, chez les adultes, Sogroya s'est avéré efficace pour diminuer le pourcentage de graisse tronculaire et améliorer d'autres paramètres de la composition corporelle, tels que la masse corporelle maigre. Il a également été démontré que Sogroya favorise la croissance chez les enfants et les adolescents. Ses effets sont considérés comme pertinents sur le plan clinique et comparables à ceux d'une injection quotidienne de somatropine.

Le profil de sécurité à court terme de Sogroya semble similaire à celui d'autres médicaments contenant de l'hormone de croissance, et des données supplémentaires sur la sécurité et les bénéfices à long terme du médicament seront fournies à partir d'études futures.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sogroya sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sogroya?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sogroya ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sogroya sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sogroya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sogroya:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Sogroya le 31 mars 2021.

De plus amples informations sur Sogroya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2023.