



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320468/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Sintesi di Sogroya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sogroya e per cosa si usa?

Sogroya è usato come terapia sostitutiva in soggetti adulti che non producono una quantità sufficiente di ormone della crescita (deficit dell'ormone della crescita). È usato anche per il trattamento di bambini a partire dai 3 anni di età e adolescenti che non crescono a un ritmo normale a causa di un deficit dell'ormone della crescita.

Il deficit dell'ormone della crescita è raro e Sogroya è stato qualificato come “medicinale orfano” (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 24 agosto 2018. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya contiene il principio attivo somapacitan.

Come si usa Sogroya?

Sogroya viene iniettato una volta alla settimana utilizzando una penna preriempita sotto la pelle nell'addome, nelle cosce, nei glutei o nella parte superiore delle braccia. L'iniezione deve essere praticata in una sede diversa da una settimana all'altra. Possono praticarla i pazienti stessi o coloro che li assistono dopo aver ricevuto le opportune istruzioni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e monitorato da medici qualificati ed esperti nella diagnosi e nella gestione di pazienti affetti da deficit dell'ormone della crescita (come gli endocrinologi).

Per maggiori informazioni sull'uso di Sogroya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sogroya?

Il principio attivo contenuto in Sogroya, somapacitan, agisce in maniera analoga all'ormone umano della crescita. Una volta iniettato nel paziente, si lega a una proteina presente nel sangue chiamata albumina, che lo fa permanere nell'organismo più a lungo. Tale caratteristica consente di somministrare il medicinale una volta alla settimana, diversamente da altre terapie sostitutive a base di ormone della crescita che vengono somministrate ogni giorno.



Quali benefici di Sogroya sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 300 adulti con deficit dell'ormone della crescita ha evidenziato che Sogroya dopo 34 settimane di trattamento era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre la quantità di grasso del tronco (grasso presente intorno allo stomaco e all'addome). Lo studio ha evidenziato inoltre che il trattamento settimanale con Sogroya aveva un effetto sul grasso corporeo del tronco comparabile a quello delle iniezioni giornaliere di somatropina (un altro medicinale per il deficit dell'ormone della crescita).

Sogroya è stato inoltre studiato in 200 bambini e adolescenti in fase prepuberale affetti da deficit dell'ormone della crescita che non erano stati sottoposti in precedenza a trattamento a base di tale ormone. Lo studio ha evidenziato che i bambini ai quali era stato somministrato un trattamento settimanale con Sogroya crescevano a una velocità comparabile a quella dei bambini trattati quotidianamente con somatropina.

Quali sono i rischi associati a Sogroya?

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sogroya, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Sogroya (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la cefalea. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono ipotiroidismo (ipoattività della ghiandola tiroidea), reazioni in sede di iniezione, edema periferico (tumefazione, in particolare alle caviglie e ai piedi), dolore articolare, iperglicemia (elevati livelli di glucosio nel sangue), stanchezza e insufficienza corticosurrenale (in cui le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei, principalmente cortisolo). Un altro effetto indesiderato comune nei bambini e negli adolescenti è il dolore alle braccia e alle gambe.

Sogroya non deve essere usato in presenza di tumori attivi. Eventuali tumori cerebrali devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere stata completata prima di iniziare un trattamento con Sogroya, che deve essere interrotto in caso di crescita del tumore. Sogroya non deve essere usato in pazienti con una malattia grave in forma acuta che soffrono di complicazioni a seguito di chirurgia a cuore aperto, intervento chirurgico all'addome, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta o affezioni analoghe. Sogroya non deve essere usato per favorire la crescita nei bambini giunti al termine dello sviluppo osseo. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sogroya è autorizzato nell'UE?

Rispetto al placebo Sogroya si è dimostrato efficace nel ridurre la percentuale di grasso del tronco e nel migliorare altri parametri di composizione corporea, quali la massa magra, negli adulti. Sogroya ha inoltre evidenziato di favorire la crescita nei bambini e negli adolescenti. I suoi effetti sono considerati clinicamente rilevanti e paragonabili a quelli delle iniezioni giornaliere di somatropina.

Il profilo di sicurezza a breve termine di Sogroya risulta simile a quello di altri medicinali contenenti ormone della crescita. Ulteriori dati sulla sicurezza a lungo termine e sui benefici del medicinale saranno acquisiti mediante studi futuri.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sogroya sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sogroya?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sogroya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sogroya sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Sogroya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sogroya

Sogroya ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 31 marzo 2021.

Ulteriori informazioni su Sogroya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2023.