



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320469/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitanas*)

Sogroya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sogroya ir kam jis vartojamas?

Sogroya skiriamas kaip pakaitinė terapija suaugusiems, kurių organizmas gamina nepakankamai augimo hormono (augimo hormono trūkumas). Juo taip pat gydomi vyresni nei 3 metų vaikai ir paaugliai, kurių augimas sutrikęs dėl augimo hormono trūkumo.

Augimo hormono trūkumas yra retas, todėl 2018 m. rugpjūčio 24 d. Sogroya buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya sudėtyje yra veikliosios medžiagos somapacitano.

Kaip vartoti Sogroya?

Sogroya švirkščiama kartą per savaitę, naudojant užpildytą švirkštiklį. Vaistas švirkščiamas po pilvo, šlaunies, sėdmenų ar žasto oda. Injekcijos vietą reikia keisti kas savaitę. Pacientai arba jų slaugytojai, tinkamai išmokyti, dozę gali sušvirkšti patys.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir stebėti gydytojai, turintys atitinkamą kvalifikaciją ir augimo hormono trūkumo diagnozavimo ir gydymo patirties (pvz., endokrinologai).

Daugiau informacijos apie Sogroya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sogroya?

Veiklioji Sogroya medžiaga somapacitanas veikia taip pat, kaip žmogaus augimo hormonas. Sušvirkštas pacientui, jis jungiasi prie kraujyje esančio baltymo, vadinamo albuminu, todėl ilgiau nepasišalina iš organizmo. Dėl to, priešingai nei kitus augimo hormono pakaitinės terapijos preparatus, kurie vartojami kasdien, šį vaistą galima švirkšti kartą per savaitę.



Kokia Sogroya nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 300 suaugusiųjų, kuriems buvo diagnozuotas augimo hormono trūkumas, po 34 gydymo savaitių nustatyta, kad Sogroya yra veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) siekiant sumažinti riebalų kiekį liemens srityje (apie pilvą ir juosmenį). Taip pat šiuo tyrimu įrodyta, kad kas savaitę švirkščiamo Sogroya poveikis riebalų kiekiui liemens srityje panašus į kasdien švirkščiamo somatropino (kito vaisto, kuriuo gydomas augimo hormono trūkumas) poveikį.

Sogroya poveikis taip pat tirtas 200 vaikų ir paauglių (iki lytinio subrendimo), kuriems buvo diagnozuotas augimo hormono trūkumas ir kuriems dar nebuvo taikytas gydymas augimo hormonu. Tyrimas parodė, kad vaikai, kuriems kas savaitę buvo skiriamas Sogroya, augo panašiu greičiu kaip ir vaikai, kurie kasdien buvo gydomi somatropinu.

Kokia rizika susijusi su Sogroya vartojimu?

Išsamų visų Sogroya šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Sogroya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas), reakcijos injekcijos vietoje, periferinė edema (patinimas, ypač kulakšnių ir pėdų), sąnarių skausmas, hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), nuovargis ir antinksčių žievės funkcijos nepakankamumas (kai antinksčių liaukos gamina nepakankamai steroidinių hormonų, visų pirma kortizolio). Dar vienas dažnas šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams yra rankų ir kojų skausmas.

Sogroya negalima vartoti, jeigu pacientui diagnozuotas aktyvus navikas. Diagnozavus galvos smegenų naviką, navikas turi būti neaktyvus arba, prieš pradedant gydymą Sogroya, turi būti užbaigtas vėžio gydymas. Navikui pradėjus augti, gydymą reikia nutraukti. Sogroya taip pat negalima vartoti rimta ūmine liga sergantiems pacientams, kuriems pasireiškia komplikacijos po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, nelaimingo atsitikimo sukeltų daugybinių traumų, ūminio kvėpavimo nepakankamumo epizodo ar panašių sveikatos sutrikimų. Sogroya negalima skirti vaikams, kurių kaulai nustojo augti, augimui skatinti. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Sogroya buvo registruotas ES?

Tyrimais įrodyta, kad, palyginti su placebo, Sogroya yra veiksmingas – padeda sumažinti liemens riebalų dalį ir pagerinti kitus kūno sudėties parametrus, pvz., padidinti liesąją kūno masę. Taip pat įrodyta, kad Sogroya skatina vaikų ir paauglių augimą. Manoma, kad jo poveikis yra kliniškai svarbus ir panašus į kasdien švirkščiamo somatropino.

Sogroya trumpalaikės saugumo charakteristikos yra panašios į kitų vaistų, kurių sudėtyje yra augimo hormono, ir atlikus būsimus tyrimus bus pateikta papildomų duomenų apie šio vaisto ilgalaikį saugumą ir naudą.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sogroya nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugą** ir **veiksmingą** Sogroya vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sogroya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sogroya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sogroya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sogroya

Sogroya buvo registruotas visoje ES 2021 m. kovo 31 d.

Daugiau informacijos apie Sogroya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-06.