



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320470/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitāns*)

Sogroya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sogroya* un **kāpēc tās** lieto?

Sogroya lieto kā aizstājterapiju pieaugušajiem, kuru organisms neražo pietiekami daudz augšanas hormona (augšanas hormona deficīta). Tās lieto arī, lai ārstētu bērnus un pusaudžus, kuri neaug normāli augšanas hormona deficīta dēļ, un šīs zāles lieto pacienti no trīs gadu vecuma.

Augšanas hormona deficīts ir reta slimība, un 2018. gada 24. augustā *Sogroya* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par reti slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya satur aktīvo vielu somapacitānu.

Kā lieto *Sogroya*?

Sogroya injicē vienreiz nedēļā, izmantojot pildspalvveida pilnšļirci. Zāles tiek injicētas zem ādas vēderā, augšstilbā, sēžas muskulī vai augšdelmā, un injekcijas vieta jāmaina no vienas nedēļas uz citu. Pēc attiecīgas apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt devu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstiem, kuriem ir kvalifikācija un pieredze augšanas hormona deficīta diagnosticēšanā un ārstēšanā pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu (piemēram, endokrinologiem).

Papildu informāciju par *Sogroya* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sogroya* darbojas?

Sogroya aktīvā viela somapacitāns darbojas tāpat kā cilvēka augšanas hormons. Pēc injicēšanas pacientam *Sogroya* piesaistās olbaltumvielai, ko dēvē par albumīnu un kas organismā uzkrājas ilgāk. Tas ļauj lietot zāles vienreiz nedēļā, salīdzinot ar citiem augšanas hormona aizstājterapijas līdzekļiem, ko ievada katru dienu.



Kādi *Sogroya* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 300 pieaugušos ar augšanas hormona deficītu, konstatēja, ka pēc 34 ārstēšanas nedēļām *Sogroya* ir efektīvākas par placebo (fiktīvu ārstēšanu), samazinot vidukļa ķermeņa tauku (tauku ap kuņģi un vēderu) daudzumu. Pētījuma rezultāti uzrādīja arī to, ka ik nedēļu ilgas ārstēšanas ar *Sogroya* ietekme uz ķermeņa vidukļa tauku daudzuma samazināšanos ir salīdzināma ar somatropīna (citu zāļu augšanas hormona deficīta ārstēšanai) injicēšanu.

Sogroya tika pētīta arī 200 bērniem un pusaudžiem (pirms pubertātes) ar augšanas hormona deficītu, kuri iepriekš nebija saņēmuši augšanas hormona ārstēšanu. Pētījumā pierādīja, ka bērni, kuri saņēma iknedēļas ārstēšanu ar *Sogroya*, pieauga tikpat ātri kā bērni, kurus katru dienu ārstēja ar somatropīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sogroya*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sogroya*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Sogroya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība), reakcijas injekcijas vietā, perifērā tūska (pietūkums, jo īpaši potīšu un pēdu pietūkums), sāpes locītavās, hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs), nogurums un adrenokortikāla nepietiekamība (kad virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz steroīdo hormonu, galvenokārt kortizolu). Bērniem un pusaudžiem vēl viena izplatīta blakusparādība ir sāpes rokās un kājās.

Sogroya nedrīkst lietot, ja pacientam ir aktīvs audzējs. Pacientiem ar smadzeņu audzējiem pirms ārstēšanas ar *Sogroya* uzsākšanas audzējiem ir jābūt neaktīviem un pretvēža terapijai ir jābūt pabeigtai. Terapija jāpārtrauc, ja audzējs aug. *Sogroya* nedrīkst lietot arī pacientiem ar akūtu smagu slimību, kuriem ir komplikācijas pēc atvērtas sirds operācijas, abdominālas operācijas, vairākas nejaušas traumas, akūtas elpošanas mazspējas vai līdzīgas saslimšanas. *Sogroya* nedrīkst lietot augšanas veicināšanai bērniem, kuru kauli ir beiguši augt. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sogroya* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Sogroya* efektīvi pazemina vidukļa tauku daudzumu un uzlabo citus ķermeņa sastāva parametrus, piemēram, muskuļu masu, pieaugušajiem salīdzinājumā ar placebo. Tika arī pierādīts, ka *Sogroya* veicina bērnu un pusaudžu augšanu. To iedarbību uzskata par klīniski nozīmīgu un salīdzināmu ar katru dienu saņemtu somatropīna injekciju.

Sogroya īstermiņa drošuma profils ir līdzīgs kā citām augšanas hormonu saturošām zālēm, un no turpmākiem pētījumiem tiks iesniegti papildu dati par šo zāļu ilgtermiņa drošumu un ieguvumiem.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sogroya*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sogroya* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sogroya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sogroya* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Sogroya*

2021. gada 31. martā *Sogroya* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Sogroya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada jūnijā.