



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320471/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Ħarsa ġenerali lejn Sogroya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sogroya u **għal** xiex **jintuża**?

Sogroya jintuża bħala terapija ta' sostituzzjoni f'adulti li ma jipproduċux biżżejjed ormon tat-tkabbir (defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir). Jintuża wkoll biex jiġu ttrattati tfal u adolexxenti li ma jkunux qed jikbru bir-rata normali bħala riżultat ta' deficijenza tal-ormon tat-tkabbir u jingħata lil pazjenti mill-età ta' 3 snin u 'l fuq.

Id-deficijenza tal-ormon tat-tkabbir hija rari, u Sogroya ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fl-24 ta' Awwissu 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya fih is-sustanza attiva somapacitan.

Kif **jintuża** Sogroya?

Sogroya jiġi injettat darba fil-ġimgħa bl-użu ta' pinna mimlija lesta. Jiġi injettat taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxox, fil-warrani jew fin-naħa ta' fuq tad-dirgħajn u s-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel minn ġimgħa għal oħra. Il-pazjenti jew min jieħu hsiebhom jistgħu jinjettaw id-doża huma stess wara taħriġ xieraq.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tobba li huma kwalifikati u għandhom esperjenza fid-dijanjożi u l-immaniġġjar ta' adulti b'deficijenza tal-ormon tat-tkabbir (bħal endokrinologi).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sogroya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif **jahdem** Sogroya?

Is-sustanza attiva f'Sogroya, is-somapacitan, tagħxxi bl-istess mod bħall-ormon tat-tkabbir uman. Ladarba jiġi injettat fil-pazjent, Sogroya jeħel ma' proteina fid-demm imsejha albumina, li tippermetti li Sogroya jibqa' fil-ġisem għal aktar żmien. Dan jippermetti li l-medicina tingħata darba fil-ġimgħa, meta mqabbla ma' terapiji oħrajn ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir li jingħataw kuljum.



X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Sogroya li **ħarġu** mill-istudji?

Studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 300 adult b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir wera li Sogroya kien aktar effettiv minn placebo (trattament fint) biex ibaxxi l-ammont ta' xaħam trunkali fil-ġisem (xaħam madwar l-istonku u l-addome) wara 34 ġimgħa ta' trattament. L-istudju wera wkoll li trattament ta' kull ġimgħa b'Sogroya kellu effett komparabbli fuq ix-xaħam trunkali fil-ġisem ma' injezzjonijiet ta' kuljum ta' somatropin (medicina oħra għad-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir).

Sogroya ġie studjat ukoll f'200 tifel u tifla u adolexxenti (qabel il-pubertà) b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir li ma kinux irċewew trattament bl-ormon tat-tkabbir qabel. L-istudju wera li t-tfal li ngħataw trattament ta' kull ġimgħa b'Sogroya kibru b'veloċità komparabbli mat-tfal li ġew ittrattati kuljum b'somatropin.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Sogroya?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Sogroya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Sogroya (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh ta' ras. Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, edema periferali (nefha, speċjalment fl-għekiesi u fis-saqajn), uġiġh fil-ġogi, iperglicemija (livelli għoljin ta' glukożju fid-demm), għeja u insuffiċjenza adrenokortikali (meta l-glandoli adrenali ma jipproduċux biżżejjed ormoni sterojdi, primarjament cortisol). Fit-tfal u l-adolexxenti, effett sekondarju komuni ieħor huwa l-uġiġh fid-dirgħajn u fir-riglejn.

Sogroya ma għandux jintuża jekk il-pazjent ikollu tumor attiv. Fil-pazjenti b'tumuri fil-moħħ, it-tumuri għandhom ikunu inattivi u t-terapija kontra l-kanċer għandha titlesta qabel ma jinbada Sogroya. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk it-tumor jikber. Sogroya lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti b'mard serju akut li jsofru minn kumplikazzjonijiet wara kirurgija miftuħa tal-qalb, kirurgija addominali, trawma aċċidentali multipla, insuffiċjenza respiratorja akuta jew kundizzjonijiet simili. Sogroya ma għandux jintuża biex jippromwovi t-tkabbir fi tfal li l-għadam tagħhom ikun waqaf jikber. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Sogroya **ġie** awtorizzat fl-UE?

Sogroya ntweri li huwa effettiv biex inaqqas il-perċentwal ta' xaħam trunkali u jtejjeb parametri oħrajn tal-kompożizzjoni tal-ġisem, bħall-massa tal-ġisem dgħifa, fl-adulti meta mqabbel ma' placebo. Intwera wkoll li Sogroya jippromwovi t-tkabbir fit-tfal u fl-adolexxenti. L-effetti tiegħu huma meqjusin klinikament rilevanti u komparabbli ma' dawh ta' injezzjoni ta' somatropin li tittieħed kuljum.

Il-profil tas-sigurtà għal terminu qasir ta' Sogroya jidher simili għal dak ta' medicini oħra li fihom ormoni tat-tkabbir, u minn studji futuri se tiġi pprovduta *data* addizzjonali dwar is-sigurtà u l-benefiċċji fit-tul tal-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Sogroya huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Sogroya?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sogroya.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sogroya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Sogroya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Sogroya

Sogroya rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Marzu 2021.

Aktar informazzjoni dwar Sogroya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2023.