



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320472/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Een overzicht van Sogroya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sogroya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sogroya wordt gebruikt als substitutietherapie (vervangings therapie) bij volwassenen die niet genoeg groeihormoon aanmaken (groeihormoondeficiëntie). Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van kinderen en adolescenten die als gevolg van groeihormoondeficiëntie niet in het normale tempo groeien, en wordt toegediend aan patiënten vanaf 3 jaar.

Groeihormoondeficiëntie is zeldzaam, en Sogroya werd op 24 augustus 2018 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya bevat de werkzame stof somapacitan.

Hoe wordt Sogroya gebruikt?

Sogroya wordt eenmaal per week geïnjecteerd met een voorgevulde pen. Het middel wordt onderhuids geïnjecteerd in de buik, dijen, billen of bovenarmen en de injectieplaats moet elke week worden afgewisseld. Patiënten of hun verzorgers mogen de dosis zelf injecteren als ze hierin voldoende getraind zijn.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de diagnose en de behandeling van patiënten met groeihormoondeficiëntie (zoals een endocrinoloog).

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sogroya.

Hoe werkt Sogroya?

De werkzame stof in Sogroya, somapacitan, werkt op de zelfde manier als menselijk groeihormoon. Wanneer het middel in de patiënt is geïnjecteerd, hecht het zich aan een eiwit in het bloed genaamd albumine, zodat het langer in het lichaam blijft. Zo kan het geneesmiddel eenmaal per week worden toegediend in tegenstelling tot andere groeihormoonsubstitutietherapieën, die dagelijks worden toegediend.



Welke voordelen bleek Sogroya tijdens de studies te hebben?

Uit één hoofdstudie onder 300 volwassenen met groeihormoondeficiëntie bleek dat Sogroya na 34 weken behandeling werkzamer was dan placebo (een schijnbehandeling) voor het verlagen van de hoeveelheid truncaal vet (vet rond de maag en buik). Uit de studie bleek ook dat een wekelijkse behandeling met Sogroya een vergelijkbaar effect had op truncaal vet als dagelijkse injecties met somatropine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van groeihormoondeficiëntie).

Sogroya is ook onderzocht bij 200 kinderen en adolescenten (vóór de puberteit) met groeihormoondeficiëntie die nog niet eerder met groeihormoon waren behandeld. Uit de studie bleek dat kinderen die wekelijks met Sogroya werden behandeld, met een vergelijkbare snelheid groeiden als kinderen die dagelijks met somatropine werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Sogroya in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Sogroya.

De meest voorkomende bijwerking van Sogroya (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypothyroïdisme (verminderde schildklierwerking), reacties op de injectieplaats, perifeer oedeem (zwellen, vooral van de enkels en voeten), gewrichtspijn, hyperglykemie (hoog bloedsuikergehalte), vermoeidheid en bijnierschorsinsufficiëntie (wanneer de bijnieren onvoldoende steroïdhormonen, voornamelijk cortisol, aanmaken). Bij kinderen en adolescenten is een andere vaak voorkomende bijwerking pijn in de armen en benen.

Sogroya mag niet worden gebruikt als de patiënt een actieve tumor heeft. Bij patiënten met hersentumoren moeten de tumoren inactief zijn en moet de behandeling van de kanker zijn voltooid vóór de behandeling met Sogroya. Als de tumor groeit, moet de behandeling worden stopgezet. Sogroya mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een acute ernstige aandoening bij wie complicaties optraden na een openhartoperatie, buikoperatie, meervoudig letsel door een ongeval, ernstige ademhalingsproblemen of vergelijkbare aandoeningen. Sogroya mag niet worden gebruikt voor het bevorderen van de groei bij kinderen van wie de botten gestopt zijn met groeien. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Sogroya in de EU toegelaten?

Sogroya bleek werkzaam te zijn voor het verlagen van het truncaal-vetpercentage en het verbeteren van andere parameters voor de lichaamssamenstelling, zoals de vetvrije lichaamsmassa (lean body mass), bij volwassenen vergeleken met placebo. Ook bij kinderen en adolescenten bleek Sogroya de groei te bevorderen. De effecten van het middel worden beschouwd als klinisch relevant en vergelijkbaar met die van dagelijkse injecties met somatropine.

Het veiligheidsprofiel van Sogroya op korte termijn lijkt vergelijkbaar met dat van andere geneesmiddelen met groeihormoon en er zullen aanvullende gegevens uit toekomstige studies worden overgelegd over de veiligheid op lange termijn en de voordelen van het geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sogroya groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sogroya te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sogroya, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sogroya continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Sogroya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sogroya

Op 31 maart 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sogroya verleend.

Meer informatie over Sogroya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2023.