

EMA/320474/2023
EMEA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitano*)

Um resumo sobre Sogroya e por que está autorizado na UE

O que é Sogroya e para que é utilizado?

Sogroya é utilizado como terapia de substituição em adultos que não produzem hormona do crescimento suficiente (deficiência da hormona do crescimento). É também utilizado no tratamento de crianças e adolescentes que não estão a crescer ao ritmo normal em resultado da deficiência da hormona do crescimento e é administrado a doentes a partir dos 3 anos de idade.

A deficiência da hormona do crescimento é uma doença rara, e Sogroya foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 24 de agosto de 2018. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya contém a substância ativa somapacitano.

Como se utiliza Sogroya?

Sogroya é administrado por injeção uma vez por semana, utilizando uma caneta pré-cheia. É injetado sob a pele na barriga, nas coxas, nas nádegas ou na parte superior dos braços e o local da injeção deve ser mudado de uma semana para a outra. Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem autoinjetar a dose após treino adequado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por médicos com formação e experiência no diagnóstico e tratamento de doentes com deficiência da hormona do crescimento (por exemplo, endocrinologistas).

Para mais informações sobre a utilização de Sogroya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sogroya?

A substância ativa em Sogroya, o somapacitano, atua da mesma forma que a hormona do crescimento humana. Uma vez injetado no doente, Sogroya liga-se a uma proteína do sangue chamada albumina, que faz com que permaneça no corpo durante mais tempo. Isto permite que o medicamento seja administrado uma vez por semana, em contraste com outras terapêuticas de substituição da hormona do crescimento que são administradas diariamente.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Sogroya durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 300 adultos com deficiência da hormona do crescimento demonstrou que Sogroya foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução da quantidade de gordura do tronco (gordura em volta do estômago e da barriga) após 34 semanas de tratamento. O estudo demonstrou também que o tratamento semanal com Sogroya apresentou um efeito sobre a gordura do tronco comparável ao de injeções diárias de somatropina (outro medicamento para a deficiência da hormona do crescimento).

Sogroya foi também estudado em 200 crianças e adolescentes (antes da puberdade) com deficiência da hormona do crescimento que não tinham recebido tratamento com hormonas de crescimento antes. O estudo demonstrou que as crianças que receberam tratamento semanal com Sogroya cresceram a uma velocidade comparável à das crianças tratadas diariamente com somatropina.

Quais são os riscos associados a Sogroya?

Para a lista completa dos efeitos secundários de Sogroya, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sogroya (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça. Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem hipotiroidismo (uma glândula tiroide subativa), reações no local da injeção, edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e pés), dor nas articulações, hiperglycemia (níveis elevados de glucose no sangue), cansaço e insuficiência suprarrenal (quando as glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroides suficientes, principalmente cortisol). Em crianças e adolescentes, outro efeito secundário frequente é dor nos braços e nas pernas.

Sogroya não pode ser utilizado se o doente tiver um tumor ativo. Em doentes com tumores cerebrais, os tumores devem estar inativos e a terapêutica oncológica deve ser concluída antes de iniciar o tratamento com Sogroya. O tratamento deve ser interrompido se o tumor crescer. Sogroya também não deve ser utilizado em doentes com doença aguda grave que sofram de complicações na sequência de uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, politraumatismo por acidente, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes. Sogroya é contraindicado para promover o crescimento de crianças cujos ossos tenham acabado de crescer. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Sogroya autorizado na UE?

Sogroya demonstrou ser eficaz na redução da percentagem de gordura do tronco e na melhoria de outros parâmetros da composição corporal, como a massa corporal magra, em adultos, em comparação com o placebo. Sogroya também demonstrou promover o crescimento em crianças e adolescentes. Os seus efeitos são considerados clinicamente relevantes e comparáveis aos da injeção diária de somatropina.

O perfil de segurança a curto prazo de Sogroya parece ser semelhante ao de outros medicamentos que contêm hormona do crescimento e serão disponibilizados dados adicionais sobre a segurança e os benefícios a longo prazo do medicamento obtidos em estudos futuros.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sogroya são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sogroya?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sogroya.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sogroya são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sogroya são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sogroya

A 31 de março de 2021, Sogroya recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2023.