



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320475/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Prezentare generală a Sogroya și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sogroya și pentru ce se **utilizează**?

Sogroya se utilizează ca terapie de substituție la adulții care nu produc suficient hormon de creștere (deficit de hormon de creștere). De asemenea, medicamentul se utilizează pentru tratarea copiilor și adolescenților care nu cresc în ritm normal din cauza deficitului de hormon de creștere și se administrează pacienților cu vârsta de 3 ani și peste.

Deficitul de hormon de creștere este rar, iar Sogroya a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 24 august 2018. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya conține substanța activă somapacitan.

Cum se **utilizează** Sogroya?

Sogroya se administrează ca injecție, o dată pe săptămână, cu ajutorul unui stilou injector (pen) preumplut. Medicamentul se administrează prin injecție subcutanată, la nivelul abdomenului, coapselor, feselor sau al părților superioare ale membrilor superioare, iar locul de injecție se schimbă de la o săptămână la alta. Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra singuri injecția, după o instruire adecvată.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de medici calificați și cu experiență în diagnosticarea și gestionarea terapeutică a pacienților cu deficit de hormon de creștere (de exemplu, endocrinologi).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sogroya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Sogroya?

Substanța activă din Sogroya, somapacitanul, acționează în același mod ca hormonul uman de creștere. Odată ce se administrează injecția pacientului, aceasta se leagă de o proteină din sânge numită albumină, care o face să rămână în organism mai mult timp. Acest lucru permite ca medicamentul să fie administrat o dată pe săptămână, spre deosebire de alte terapii de substituție a hormonului de creștere care se administrează zilnic.



Ce beneficii a prezentat Sogroya pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, care a cuprins 300 de adulți cu deficit de hormon de creștere, a arătat că Sogroya a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea cantității de țesut adipos visceral (grăsimea din jurul stomacului și abdomenului) după 34 de săptămâni de tratament. De asemenea, studiul a arătat că tratamentul săptămânal cu Sogroya a avut un efect comparabil asupra țesutului adipos visceral cu injecțiile zilnice cu somatropină (alt medicament utilizat pentru deficitul de hormon de creștere).

Sogroya a fost studiat, de asemenea, la 200 de copii și adolescenți (înainte de pubertate) cu deficit de hormon de creștere, care nu primiseră anterior tratament cu hormon de creștere. Studiul a arătat că acei copii care au primit tratament săptămânal cu Sogroya au crescut cu o viteză comparabilă cu cea a copiilor care au primit tratament zilnic cu somatropină.

Care sunt riscurile asociate cu Sogroya?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Sogroya, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Sogroya (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de cap. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipotiroidism (glandă tiroidă insuficient de activă), reacții la nivelul locului de injectare, edem periferic (umflarea, în special a gleznelor și picioarelor), dureri de articulații, hiperglicemie (concentrații mari de glucoză în sânge), oboseală și insuficiență adrenocorticală (când glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi, mai ales cortizol). La copii și adolescenți, o altă reacție adversă frecventă este durerea la nivelul brațelor și picioarelor.

Sogroya este contraindicat dacă pacientul are o tumoră activă. La pacienții cu tumori cerebrale, tumorile trebuie să fie inactive, iar tratamentul împotriva cancerului trebuie să se fi terminat înainte de începerea tratamentului cu Sogroya. Tratamentul trebuie oprit dacă tumoră crește. De asemenea, Sogroya este contraindicat la pacienții cu boală acută gravă la care apar complicații în urma unei intervenții chirurgicale pe cord deschis, a unei intervenții chirurgicale abdominale, a mai multor traumatisme cauzate de accidente, a insuficienței respiratorii acute sau a unor afecțiuni similare. Sogroya nu trebuie utilizat pentru stimularea creșterii la copiii și adolescenții ale căror oase au încetat să crească. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sogroya în UE?

Sogroya s-a dovedit eficace în scăderea procentului de țesut adipos visceral și îmbunătățirea altor parametri ai compoziției corporale, de exemplu masa corporală slabă, la adulți, în comparație cu placebo. De asemenea, s-a demonstrat că Sogroya stimulează creșterea la copii și adolescenți. Efectele sale sunt considerate relevante din punct de vedere clinic și comparabile cu cele ale injecției zilnice cu somatropină.

Profilul de siguranță pe termen scurt al Sogroya pare a fi similar cu cel al altor medicamente care conțin hormoni de creștere, iar studiile viitoare vor furniza date suplimentare privind siguranța și beneficiile pe termen lung ale medicamentului.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sogroya sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Sogroya?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sogroya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sogroya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Sogroya sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Sogroya

Sogroya a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 31 martie 2021.

Mai multe informații despre Sogroya se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2023.