



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320477/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Pregled zdravila Sogroya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sogroya in za kaj se uporablja?

Zdravilo Sogroya se uporablja kot nadomestno zdravljenje pri odraslih, pri katerih se ne tvori dovolj ravnega hormona (pomanjkanje ravnega hormona). Uporablja se tudi za zdravljenje otrok in mladostnikov, starejših od treh let, z zaostajanjem v rasti zaradi pomanjkanja ravnega hormona.

Pomanjkanje ravnega hormona je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Sogroya 24. avgusta 2018 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Zdravilo Sogroya vsebuje učinkovino somapacitan.

Kako se zdravilo Sogroya uporablja?

Zdravilo Sogroya se injicira enkrat na teden s pomočjo napolnjenega injekcijskega peresnika. Injicira se v podkožje trebuha, stegna, zadnjice ali nadlakti, pri čemer je treba mesto injiciranja vsak teden zamenjati. Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju odmerik injicirajo sami.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati usposobljeni zdravnik z izkušnjami z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona (kot je denimo endokrinolog).

Za več informacij glede uporabe zdravila Sogroya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sogroya deluje?

Učinkovina v zdravilu Sogroya, somapacitan, deluje enako kot humani rastni hormon. Po injiciranju se veže na beljakovino v krvi, imenovano albumin, zaradi česar ostane v telesu dlje časa. To omogoča, da se zdravilo daje le enkrat na teden v primerjavi z drugimi oblikami nadomestnega zdravljenja pomanjkanja ravnega hormona, ki jih je treba dajati vsakodnevno.



Kakšne koristi zdravila Sogroya so se pokazale v študijah?

Ena glavna študija, v katero je bilo vključenih 300 odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona, je pokazala, da je bilo zdravilo Sogroya po 34 tednih zdravljenja učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri zmanjševanju količine maščevja v predelu trupa (maščevja okoli pasu in trebuha). V študiji je bilo tudi dokazano, da ima zdravljenje z zdravilom Sogroya enkrat na teden podoben učinek na količino maščevja v predelu trupa kot vsakodnevne injekcije somatropina (drugega zdravila za zdravljenje pomanjkanja ravnega hormona).

Zdravilo Sogroya so proučevali tudi pri 200 otrocih in mladostnikih (pred puberteto) s pomanjkanjem ravnega hormona, ki pred tem niso še bili zdravljeni z ravnim hormonom. Študija je pokazala, da so otroci, ki so tedensko prejeli zdravilo Sogroya, rasli s primerljivo hitrostjo kot otroci, ki so se vsakodnevno zdravili s somatropinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sogroya?

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Sogroya glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Sogroya (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo hipotiroidizem (premalo aktivno ščitnično žlezo), reakcije na mestu injiciranja, periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopali), bolečine v sklepih, hiperglikemijo (visoke ravni glukoze v krvi), utrujenost in adrenokortikalno insuficienco (kadar nadledvične žleze ne proizvajajo dovolj steroidnih hormonov, predvsem kortizola). Pri otrocih in mladostnikih je pogost neželeni učinek tudi bolečina v rokah in nogah.

Zdravilo Sogroya se ne sme uporabljati, če ima bolnik aktivni tumor. Pri bolnikih z možganskimi tumorji morajo biti tumorji neaktivni, zdravljenje rakave bolezni pa mora biti zaključeno pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sogroya. Če tumor raste, je treba zdravljenje prekiniti. Zdravilo Sogroya se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo akutno boleznijo, ki imajo zaplete po operaciji na odprtem srcu, po operaciji v trebuhu, multipli nezgodni travmi, z akutno odpovedjo dihanja ali podobnimi stanji. Zdravilo Sogroya se ne sme uporabljati za pospeševanje rasti pri otrocih, pri katerih je rast kosti zaključena. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sogroya odobreno v EU?

Zdravilo Sogroya se je pri odraslih v primerjavi s placebom izkazalo za učinkovito pri zniževanju deleža maščevja v predelu trupa in izboljšanju drugih parametrov sestave telesa, kot je pusta telesna masa. Dokazano je bilo tudi, da zdravilo Sogroya spodbuja rast pri otrocih in mladostnikih. Njegovi učinki se štejejo za klinično pomembne in primerljive z učinki vsakodnevnega injiciranja somatropina.

Kratkoročni varnostni profil zdravila Sogroya se zdi podoben profilu drugih zdravil, ki vsebujejo ravnega hormon, prihodnje študije pa bodo zagotovile dodatne podatke o dolgoročni varnosti in koristih zdravila.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Sogroya večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Sogroya?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sogroya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sogroya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sogroya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sogroya

Za zdravilo Sogroya je bilo 31. marca 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Sogroya so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2023.