



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320478/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitan*)

Sammanfattning av Sogroya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sogroya och vad används det för?

Sogroya används som ersättningsbehandling för vuxna som inte producerar tillräckligt med tillväxthormon (tillväxthormonbrist). Det används också för att behandla barn och ungdomar som inte växer i normal takt till följd av brist på tillväxthormon, och ges till patienter från 3 års ålder.

Tillväxthormonbrist är sällsynt och Sogroya klassificerades som sällsynt läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 24 augusti 2018. Mer information om klassificeringen som sällsynt läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya innehåller den aktiva substansen somapacitan.

Hur används Sogroya?

Sogroya injiceras en gång i veckan med hjälp av en förfylld penna. Det injiceras under huden i buken, låren, skinkorna eller överarmarna och injektionsstället ska ändras från en vecka till en annan. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera dosen efter att de har fått lära sig hur man gör.

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av läkare med behörighet och erfarenhet av att ställa diagnos på och behandla vuxna med tillväxthormonbrist (exempelvis endokrinologer).

För mer information om hur du använder Sogroya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sogroya?

Den aktiva substansen i Sogroya, somapacitan, verkar på samma sätt som humant tillväxthormon. När Sogroya injicerats i patienten binder det till ett protein i blodet som kallas albumin, som gör att det finns kvar i kroppen under längre tid. Detta gör att läkemedlet kan ges en gång i veckan, till skillnad från andra substitutionsterapier med tillväxthormon som ges dagligen.



Vilka fördelar med Sogroya har visats i studierna?

En huvudstudie på 300 vuxna med tillväxthormonbrist visade att Sogroya var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att minska mängden trunkalt kroppsfett (bukfett) efter 34 veckors behandling. Studien visade också att när det gällde effekten på trunkalt kroppsfett så var veckobehandling med Sogroya jämförbar med dagliga injektioner av somatropin (ett annat läkemedel mot tillväxthormonbrist).

Sogroya har också undersökts på 200 barn och ungdomar (före puberteten) med tillväxthormonbrist som inte hade behandlats med tillväxthormon tidigare. Studien visade att barn som behandlades med Sogroya en gång i veckan växte i jämförbar takt med barn som behandlades dagligen med somatropin.

Vilka är riskerna med Sogroya?

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sogroya finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Sogroya (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hypotyreos (underaktiv sköldkörtel), reaktioner på injektionsstället, perifera ödem (svullnad, särskilt av ankel och fötter), ledsmärta, hyperglykemi (höga blodsockernivåer), trötthet och binjurebarksinsufficiens (när binjurarna inte producerar tillräckligt med steroidhormoner, främst kortisol). En annan vanlig biverkning hos barn och ungdomar är smärta i armar och ben.

Sogroya får inte ges till patienter med en aktiv tumör. Hos patienter med hjärntumörer måste tumörerna vara inaktiva och cancerbehandling måste ha avslutats innan behandling med Sogroya påbörjas. Behandlingen ska avbrytas om tumören växer. Sogroya får inte heller ges till patienter som har en akut allvarlig sjukdom och som lider av komplikationer efter att ha genomgått öppen hjärtoperation eller bukoperation, eller som har flera skador efter en olycka, akut andningssvikt eller liknande sjukdomar. Sogroya får inte användas för att främja tillväxten hos barn vars skelett har slutat växa. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Sogroya godkänt i EU?

Sogroya visade sig vara effektivt för att minska andelen trunkalt fett och förbättra andra parametrar avseende kroppssammansättning, såsom fettfri kroppsmassa, hos vuxna i jämförelse med placebo. Sogroya visade sig också främja tillväxt hos barn och ungdomar. Dess effekter anses kliniskt relevanta och jämförbara med effekterna av daglig somatropininjektion.

Säkerhetsprofilen på kort sikt för Sogroya förefaller vara likartad med den för andra läkemedel som innehåller tillväxthormon, och ytterligare data om läkemedlets långsiktiga säkerhet och fördelar kommer att tillhandahållas från framtida studier.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Sogroya är större än riskerna och att Sogroya kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sogroya?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sogroya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sogroya kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sogroya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sogroya

Den 31 mars 2021 beviljades Sogroya ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Sogroya finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2023.