



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320462/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapacitán*)

Información general sobre Sogroya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sogroya y para qué se utiliza?

Sogroya se utiliza como terapia de sustitución en adultos que no producen suficiente hormona del crecimiento (deficiencia de la hormona del crecimiento). También se utiliza para tratar a niños y adolescentes que no crecen a un ritmo normal como resultado de la deficiencia de la hormona del crecimiento y se administra a pacientes a partir de los 3 años de edad.

La deficiencia de hormona del crecimiento es «rara», y Sogroya fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de agosto de 2018. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroya contiene el principio activo somapacitán.

¿Cómo se usa Sogroya?

Sogroya se inyecta una vez a la semana, utilizando una pluma precargada. Se inyecta bajo la piel en la tripa, los muslos, las nalgas o la parte superior del brazo y el lugar de inyección debe cambiarse de una semana a otra. Los pacientes o sus cuidadores pueden inyectarse ellos mismos la dosis después de una formación adecuada.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico cualificado y con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de adultos con deficiencia de hormona del crecimiento (como endocrinos).

Para mayor información sobre el uso de Sogroya, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Sogroya?

El principio activo de Sogroya, el somapacitán, actúa de la misma forma que la hormona del crecimiento humano. Una vez inyectado al paciente, Sogroya se une a una proteína de la sangre denominada albúmina, lo que hace que permanezca más tiempo en el organismo. Esto permite



administrar el medicamento una vez a la semana, a diferencia de otros tratamientos de sustitución de la hormona del crecimiento que se administran diariamente.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sogroya en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 300 adultos con deficiencia de hormona del crecimiento, se demostró que Sogroya era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de reducir la cantidad de grasa corporal troncal (grasa situada en torno al estómago y el abdomen) al cabo de 34 semanas de tratamiento. El estudio indicó también que el tratamiento semanal con Sogroya tenía un efecto sobre la grasa corporal troncal comparable al observado con inyecciones diarias de somatropina (otro medicamento para la deficiencia de hormona del crecimiento).

Sogroya también se ha estudiado en 200 niños y adolescentes (antes de la pubertad) con deficiencia de la hormona del crecimiento que no habían recibido tratamiento previo con esta hormona. El estudio demostró que los niños que recibían tratamiento semanal con Sogroya crecían a una velocidad comparable a la de los niños que recibían tratamiento diario con somatropina.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Sogroya?

La lista completa de efectos adversos notificados de Sogroya se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Sogroya (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza. Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hipotiroidismo (actividad insuficiente de la glándula tiroidea), reacciones en el lugar de la inyección, edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies), dolor articular, hiperglucemia (altos niveles de glucosa en la sangre), cansancio e insuficiencia suprarrenal (cuando las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas, principalmente cortisol). En niños y adolescentes, otro efecto adverso frecuente es el dolor en los brazos y las piernas.

No debe administrarse Sogroya a pacientes con un tumor activo. En pacientes con tumores cerebrales, los tumores deben estar inactivos y el tratamiento contra el cáncer debe haber terminado antes de comenzar el tratamiento con Sogroya. Deberá suspenderse el tratamiento si crece el tumor. Sogroya tampoco debe administrarse a pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones tras una cirugía de corazón abierto, operación abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares. Sogroya no debe utilizarse para estimular el crecimiento en niños cuyos huesos hayan terminado de crecer. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Sogroya en la UE?

Se demostró que Sogroya era eficaz para reducir el porcentaje de grasa troncal y mejorar otros parámetros de composición corporal, como la masa corporal magra, en los adultos en comparación con el placebo. También se demostró que Sogroya promovía el crecimiento en niños y adolescentes. Sus efectos se consideran clínicamente relevantes y comparables a los observados en la inyección diaria de somatropina.

El perfil de seguridad a corto plazo de Sogroya parece similar al de otros medicamentos que contienen hormona de crecimiento, y en estudios futuros se proporcionarán datos adicionales sobre la seguridad y los beneficios a largo plazo del medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Sogroya son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sogroya?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sogroya se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sogroya se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Sogroya son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Sogroya

Sogroya recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 31 de marzo de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Sogroya en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2023.