

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 22.10.2025

Sogroya® (Wirkstoff: Somapacitan)

Zulassung in der Schweiz: 26.04.2024

Injektionslösung im Fertigpen zur Behandlung von Wachstumsstörungen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Sogroya mit dem Wirkstoff Somapacitan wird bei Wachstumsstörungen infolge nachgewiesenem Mangel an Wachstumshormon bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren eingesetzt.

Patientinnen und Patienten mit einem Wachstumshormonmangel leiden oft unter Wachstumsstörungen, die ihre Lebensqualität

beeinträchtigen. Herkömmliche Therapien erfordern tägliche Injektionen, was die Therapie treue beeinträchtigen kann. Das Arzneimittel Sogroya wird einmal wöchentlich unter die Haut gespritzt. Dies, um den natürlichen Bedarf an Wachstumshormonen zu ersetzen und das Wachstum von Kindern mit nachgewiesenem Mangel zu unterstützen.

Wirkung

Bei gesunden Personen setzt die Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) neben anderen Hormonen Wachstumshormon frei, das sogenannte Somatotropin. Dieses Hormon wird für das Wachstum im Kindes- und Jugendalter benötigt.

Zur Behandlung einer Wachstumsstörung aufgrund eines nachgewiesenen Wachstumshormon-Mangels musste bis vor kurzem das fehlende Wachstumshormon täglich gespritzt werden.

Der Wirkstoff von Sogroya, Somapacitan, unterscheidet sich vom natürlichen Wachstumshormon in einer einzelnen Aminosäure, an welche eine albuminbindende Einheit angebracht wurde. Im Körper kommt es durch die reversible Bindung von Somapacitan an Albumin zu verzögertem Abbau und verlangsamer Ausscheidung und damit zu einer längeren Wirkungsdauer im Vergleich zu natürlichem menschlichem Wachstumshormon. Dadurch muss Somapacitan nur einmal wöchentlich verabreicht werden.

Anwendung

Sogroya ist rezeptpflichtig.

Sogroya ist als Injektionslösung in einem Fertigpen erhältlich. Jeder Fertigpen enthält mehrere Injektionsdosen.

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,08 bis 0,16 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal wöchentlich unabhängig von der Tageszeit.

Die Lösung wird unter die Haut gespritzt. Die Injektion sollte in die Bauchdecke, die Oberschenkel, das Gesäss oder die Oberarme erfolgen, wobei die Injektionsstelle jede Woche gewechselt wird.

Sogroya soll von einem Facharzt verordnet und die Therapie von einem Arzt oder einer Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung von Wachstumshormonmangel begonnen und überwacht werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Sogroya wurde in einer 52-wöchigen Studie an n=200 therapienativen Kindern mit Wachstumshormonmangel untersucht, welche zum Zeitpunkt des Studieneintritts zwischen 2.5 Jahren und 10 Jahren (Mädchen) bzw. 11 Jahren (Knaben) alt waren. In dieser Studie wurde die einmal wöchentliche Gabe von Somapacitan mit der einmal täglichen Gabe von Somatropin (herkömmliche Standardtherapie) verglichen.

Die beiden Gruppen zeigten keine Unterschiede bei der Wachstumsgeschwindigkeit nach 12 Monaten. Auch andere Indikatoren für das Wachstum, wie die Knochenreifung, waren zwischen den beiden Gruppen vergleichbar.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Sogroya darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Sogroya in den klinischen Studien waren Kopfschmerzen (12%), Schilddrüsen-Unterfunktion (5%) und Reaktionen an der Injektionsstelle (5%).

Nach Verschluss der Epiphysenfugen (d.h. wenn die grossen Knochen aufgehört haben, zu wachsen) soll Sogroya nicht mehr eingesetzt werden, da es dann nicht mehr wirksam ist.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Studie zeigte, dass Sogroya einmal wöchentlich verabreicht genauso wirksam war wie die konventionelle Therapie mit täglicher Injektion eines Wachstumshormon-Präparates.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Sogroya die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Sogroya mit dem Wirkstoff Somapacitan für die Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern ab 3 Jahren aufgrund eines nachgewiesenen Wachstumshormonmangels für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Sogroya muss im Kühlschrank gelagert werden (2-8°C).

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Sogroya®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Sogroya®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.