

Rapport succinct d'autorisation du 22.10.2025

Sogroya® (principe actif : somapacitan)

Autorisation en Suisse : 26.04.2024

Solution injectable en stylo prérempli pour le traitement des troubles de la croissance

À propos du médicament

Le médicament Sogroya, dont le principe actif est le somapacitan, est utilisé pour le traitement des troubles de la croissance dus à un déficit avéré en hormone de croissance chez les enfants à partir de 3 ans et les adolescents.

Les patients présentant un déficit en hormone de croissance souffrent souvent de troubles de la croissance qui affectent leur

qualité de vie. Les traitements conventionnels nécessitent des injections quotidiennes, ce qui peut nuire à l'observance du traitement. Le médicament Sogroya est injecté sous la peau une fois par semaine afin de remplacer les besoins naturels en hormones de croissance et de soutenir la croissance des enfants présentant un déficit avéré.

Action

Chez les personnes en bonne santé, l'hypophyse libère des hormones, notamment une hormone de croissance appelée somatotropine. Cette hormone est nécessaire à la croissance pendant l'enfance et l'adolescence.

Pour traiter un trouble de la croissance dû à un déficit avéré en hormone de croissance, il fallait jusqu'à récemment faire une injection par jour de l'hormone de croissance déficiente.

Le principe actif de Sogroya, le somapacitan, se distingue de l'hormone de croissance naturelle par un seul acide aminé auquel on a fixé une unité de liaison à l'albumine. Dans l'organisme, la liaison réversible du somapacitan à l'albumine ralentit la dégradation et l'élimination, ce qui se traduit par une durée d'action plus longue que celle de l'hormone de croissance humaine naturelle. Par conséquent, le somapacitan ne doit être administré qu'une fois par semaine.

Administration

Sogroya est un médicament soumis à ordonnance.

Sogroya est disponible sous forme de solution injectable dans un stylo prérempli. Chaque stylo prérempli contient plusieurs doses à injecter.

La posologie recommandée est de 0,08 à 0,16 mg par kilogramme de poids corporel une fois par semaine, indépendamment du moment de la journée.

La solution est injectée sous la peau. L'injection doit s'effectuer dans la paroi abdominale, les cuisses, les fesses ou le haut du bras,

en changeant de site d'injection chaque semaine.

Sogroya doit être prescrit par un médecin spécialiste et le traitement doit être commencé et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du déficit en hormone de croissance.

Efficacité

L'efficacité de Sogroya a été évaluée dans le cadre d'une étude de 52 semaines menée sur n=200 enfants naïfs de traitement atteints de déficit en hormone de croissance et âgés de 2,5 ans à 10 ans (filles) resp. 11 ans (garçons) au début de l'étude. Dans cette étude, l'administration hebdomadaire de somapacitan a été comparée à l'administration quotidienne de somatropine (traitement standard traditionnel).

Aucune différence n'a été observée entre les deux groupes au niveau de la vitesse de croissance après 12 mois. De même, d'autres indicateurs de croissance, tels que la maturation osseuse, étaient également comparables dans les deux groupes.

Précautions, effets indésirables et risques

Sogroya ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Les effets indésirables les plus fréquents de Sogroya dans les études cliniques ont été les céphalées (12 %), l'hypothyroïdie (5 %) et les réactions au site d'injection (5 %).

Sogroya ne doit plus être utilisé après suture des cartilages épiphysaires (c.-à-d. lorsque les gros os ont arrêté de grandir) car il n'est plus efficace.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude a montré que l'injection de Sogroya une fois par semaine était aussi efficace que le traitement conventionnel avec injection quotidienne d'une préparation à base d'hormone de croissance.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Sogroya sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Sogroya, dont le principe actif est le somapacitan, pour le traitement des troubles de la croissance chez les enfants à partir de 3 ans, en raison d'un déficit avéré en hormone de croissance.

Informations complémentaires sur le médicament

Sogroya doit être conservé au réfrigérateur (2-8 °C).

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Sogroya®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Sogroya®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.