

Rapporto sintetico di omologazione del 22.10.2025

Sogroya® (principio attivo: somapacitan)

Omologazione in Svizzera: 26.04.2024

Soluzione iniettabile in penna preriempita per il trattamento dei disturbi della crescita

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Sogroya contenente il principio attivo somapacitan viene utilizzato per i disturbi della crescita dovuti a un deficit dell'ormone della crescita accertato in bambine/i e adolescenti di età pari o superiore a 3 anni.

Pazienti con un deficit dell'ormone della crescita soffrono spesso di disturbi della crescita,

che intaccano la loro qualità di vita. Le terapie tradizionali richiedono iniezioni quotidiane, il che può compromettere l'aderenza terapeutica. Il medicamento Sogroya viene somministrato una volta alla settimana con iniezione sottocutanea. L'iniezione serve a sostituire il fabbisogno naturale di ormoni della crescita e a sostenere la crescita di bambine e bambini con un comprovato deficit.

Meccanismo d'azione

Nelle persone sane la ghiandola pituitaria (ipofisi) rilascia, oltre ad altri ormoni, un ormone della crescita chiamato somatropina. Questo ormone è necessario per la crescita nell'età dell'infanzia e dell'adolescenza.

Fino a poco tempo fa, per trattare un disturbo della crescita dovuto a un deficit dell'ormone della crescita accertato bisognava iniettare quotidianamente l'ormone della crescita mancante.

Il principio attivo di Sogroya, il somapacitan, si differenzia dall'ormone della crescita naturale per un solo amminoacido, al quale è stata aggiunta un'unità legante l'albumina. Nel corpo, il legame reversibile del somapacitan all'albumina comporta una degradazione ritardata e un'eliminazione rallentata, con una conseguente durata d'azione più lunga rispetto all'ormone della crescita umano naturale. Per questo somapacitan deve essere somministrato solo una volta alla settimana.

Impiego

Sogroya è soggetto a prescrizione medica.

Sogroya è disponibile come soluzione iniettabile in penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene diverse dosi.

La posologia raccomandata va da 0,08 a 0,16 mg per chilogrammo di peso corporeo, una volta alla settimana, a qualsiasi orario.

La soluzione viene iniettata per via sottocutanea. L'iniezione deve essere effettuata

nella parete addominale, nelle cosce, nei glutei o nelle braccia, cambiando tutte le settimane il sito di iniezione.

Sogroya deve essere prescritto da uno specialista e la terapia deve essere avviata e monitorata da una medica o un medico con esperienza nel trattamento del deficit dell'ormone della crescita.

Efficacia

L'efficacia di Sogroya è stata indagata in uno studio condotto per 52 settimane su n= 200 bambine/i naïve alla terapia con deficit dell'ormone della crescita, che al momento dell'ingresso nello studio avevano un'età compresa tra 2,5 e 10 anni (femmine) o 11 anni (maschi). In questo studio è stata confrontata la somministrazione settimanale di

somapacitan con quella giornaliera di somatropin (terapia standard convenzionale).

I due gruppi non hanno mostrato differenze nella velocità di crescita dopo 12 mesi. Anche altri indicatori di crescita, come la maturazione ossea, erano comparabili tra i due gruppi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Sogroya non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria. Gli effetti indesiderati più comuni di Sogroya negli studi clinici sono stati mal di testa (12%), ipotiroidismo (5%) e reazioni nel sito di iniezione (5%).

Dopo la chiusura delle epifisi (cioè quando è terminata la crescita delle ossa grandi), Sogroya non deve essere più somministrato perché non è più efficace.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio ha dimostrato che Sogroya, somministrato una volta alla settimana, è efficace tanto quanto la terapia convenzionale, composta da iniezioni giornaliere del preparato contenente l'ormone della crescita.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati di-

sponibili, i benefici di Sogroya superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato per la Svizzera il medicamento Sogroya con il principio attivo somapacitan per il trattamento dei disturbi della crescita in bambine e bambini di età pari o superiore a 3 anni dovuti a un deficit di ormone della crescita accertato.

Maggiori informazioni sul medicamento

Sogroya deve essere conservato in frigorifero (2–8 °C).

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Sogroya®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Sogroya®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.