Proyecto de Prospecto Profesional

Sogroya®
Somapacitán
5 mg/1,5 ml
10 mg/1,5 ml
15 mg/1,5 ml
Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA DANESA**

COMPOSICIÓN

Sogroya® 5 mg/1,5 ml:
Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán*.
Cada lapicera prellenada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.

Sogroya® 10 mg/1,5 ml:
Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán*.
Cada lapicera prellenada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.

Sogroya® 15 mg/1,5 ml:
Un ml de solución contiene 10 mg de somapacitán*.
Cada lapicera prellenada contiene 15 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.

*Producido mediante tecnología de ADN recombinante en *Escherichia coli* seguido de la unión de un fragmento de unión a albúmina.

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Líquido transparente a ligeramente opalescente, incoloro a ligeramente amarillento y libre de partículas visibles.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas hipotalámicas e hipofisarias y análogos, somatotropina y agonistas de somatotropina.
Código ATC: H01AC07

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Sogroya® está indicado como sustitución de la hormona de crecimiento (GH) endógena en niños a partir de los 3 años de edad y adolescentes con falla en el crecimiento debido a deficiencia de hormona de crecimiento (GHD en pediatría) y en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento (GHD en adultos).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción
Somapacitán es un derivado de la hormona de crecimiento humana recombinante de acción prolongada. Consiste en 191 aminoácidos similares a la hormona de crecimiento humana endógena con una única sustitución en la cadena principal de aminoácidos (L101C) al cual se ha unido una fracción de unión a la albúmina. La fracción de unión a la albúmina (cadena lateral) consiste en una fracción de ácido graso y un espaciador hidrofílico unido a la posición 101 de la proteína.
El mecanismo de acción de somapacitán tiene lugar directamente a través del receptor de GH y/o indirectamente a través del IGF-I producido en los tejidos de todo el cuerpo, pero

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 1 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

predominantemente por el hígado.
Cuando se trata la deficiencia de hormona de crecimiento con somapacitán, se logra una normalización de la composición corporal (es decir, disminución de la masa grasa corporal, aumento de la masa magra corporal) y de la acción metabólica.

Somapacitán estimula el crecimiento esquelético en pacientes pediátricos con GHD como resultado de los efectos en las placas de crecimiento (epífisis) de los huesos.

Efectos farmacodinámicos
IGF-I
IGF-I es un biomarcador universalmente aceptado para evaluar la eficacia en GHD.
Tras la administración de somapacitán, se induce una respuesta de IGF-I dependiente de la dosis.

Tras 1-2 dosis semanales se alcanza un patrón de estado estacionario en la respuesta de IGF-I. Los niveles de IGF-I fluctúan durante la semana. La respuesta de IGF-I es máxima después de 2 a 4 días.
En comparación con el tratamiento diario con GH, el perfil de IGF-I de somapacitán difiere; ver Figura 1.

En pacientes pediátricos con GHD, somapacitán produce una respuesta de IGF-I lineal a la dosis, con un cambio de 0,02 mg/kg en promedio, resultando en un cambio en la puntuación de desviación estándar (SDS) de IGF-I de 0,32.

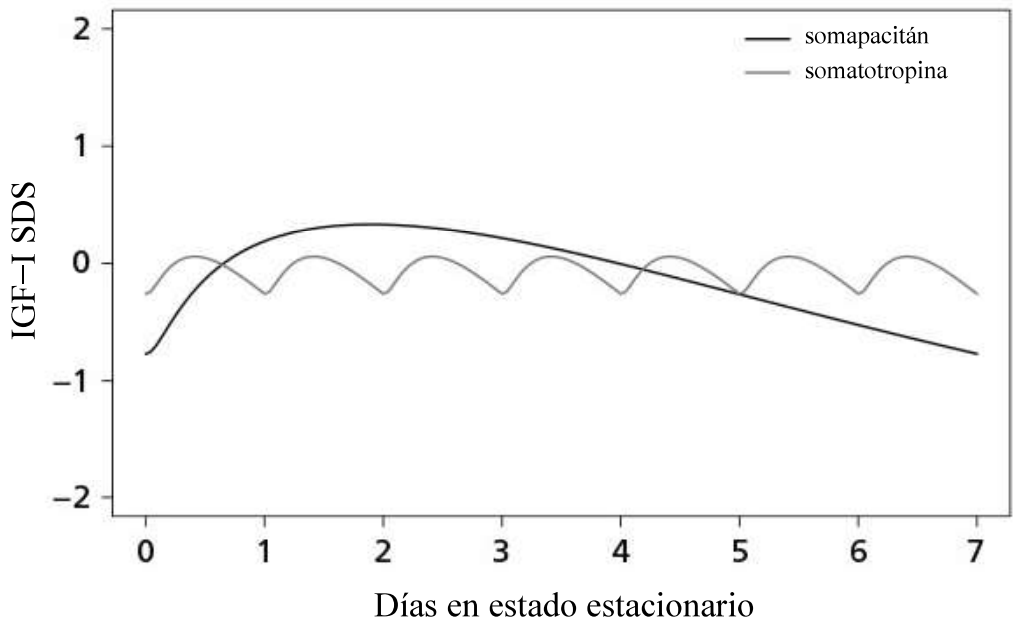


Figura 1: Perfiles de IGF-I derivados de modelos durante el estado estacionario de somapacitán y somatotropina (basado en datos de GHD en adultos)

Datos de eficacia clínica y seguridad

GHD en pediatría
REAL 4 (fase 3)
La eficacia y seguridad de somapacitán una vez a la semana se evaluó en un estudio clínico de fase 3 (REAL 4) de 52 semanas, aleatorizado, multicéntrico, abierto, con control activo, por grupos paralelos en 200 pacientes pediátricos con GHD sin tratamiento previo. Los pacientes fueron aleatorizados a 0,16 mg/kg/semana de somapacitán una vez a la semana (N=132) o a

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 2 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

0,034 mg/kg/día de somatotropina una vez al día (N=68).

Al inicio del estudio, los 200 pacientes tenían una media de edad de 6,4 años (rango: 2,5 a 11 años). El 74,5% de los pacientes eran varones.

La velocidad de crecimiento anualizada a la semana 52 fue similar para somapacitán y somatotropina (Tabla 1).

Tabla 1: Resultados de crecimiento a la semana 52 en pacientes pediátricos con GHD

	Somapacitán una vez a la semana (N=132)	Somatotropina una vez al día (N=68)	Diferencia de tratamiento estimada (IC de 95%) (somapacitán menos somatotropina)
Velocidad de crecimiento anualizada (cm/año)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

De acuerdo con esto, los cambios a la semana 52 en comparación con el inicio con respecto a la SDS de altura y la SDS de IGF-I también fueron similares para somapacitán y somatotropina (Tabla 2).

Tabla 2: SDS de altura y SDS de IGF-I en pacientes pediátricos con GHD – 52 semanas de tratamiento

	Somapacitán una vez a la semana (N=132)	Somatotropina una vez al día (N=68)	Diferencia de tratamiento estimada (IC de 95%) (somapacitán menos somatotropina)
SDS de altura al inicio[a]	-2,99	-3,47	
SDS de altura, cambio desde el inicio	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
SDS de IGF-I al inicio[a]	-2,03	-2,33	
SDS de IGF-I a la semana 52[a]	0,28	0,10	
Nivel de SDS de IGF-I, cambio desde el inicio	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

[a]Media observada

La gran mayoría de los pacientes pediátricos (96,9%) en el estudio alcanzó un nivel promedio de SDS de IGF-I dentro del rango normal (-2 a +2) después de 52 semanas de tratamiento con somapacitán una vez a la semana (Tabla 3). Un bajo número de pacientes tuvo una SDS de IGF-I promedio por encima de +2 (2,3%) y ningún paciente tuvo una SDS de IGF-I promedio por encima de +3.

Tabla 3: Valores promedio de SDS de IGF-I después de 52 semanas de tratamiento con somapacitán una vez a la semana en pacientes pediátricos con GHD

Categoría de SDS de IGF-I	Promedio en la semana 52 (N=132)
<-2	0,8%

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 3 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-2 a 0	21,2%
0 a +2	75,8%
+2 a +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (fase 2)
Un total de 59 pacientes pediátricos con deficiencia de GH sin tratamiento previo de GH completaron un estudio de grupos paralelos de 4 brazos con un período principal de 26 semanas y una extensión de 26 semanas, con somapacitán una vez a la semana a niveles de dosis de 0,04, 0,08 y 0,16 mg/kg/semana y un brazo de control activo con 0,034 mg/kg/día de somatotropina una vez al día. Los pacientes continuaron en una extensión de seguridad de 104 semanas abierta, de brazos paralelos, con somapacitán 0,16 mg/kg/semana y somatotropina 0,034 mg/kg/día. Luego, todos los pacientes fueron transferidos a 0,16 mg/kg/semana de somapacitán una vez a la semana en una extensión de seguridad a largo plazo de 208 semanas.

El tratamiento con somapacitán una vez a la semana condujo a beneficios del tratamiento continuos hasta al menos la semana 208. La SDS de la altura fue -1,06 (cambio desde el inicio: 2,85) en 38 pacientes.

Los resultados de altura obtenidos a la semana 208 en pacientes que cambiaron de 0,034 mg/kg/día de somatotropina diaria a 0,16 mg/kg/semana de somapacitán semanal en la semana 156 indicaron que los beneficios del tratamiento con GH diaria se mantienen luego de cambiar a somapacitán una vez a la semana.

El promedio de SDS de IGF-I se mantuvo dentro del rango normal para todos los grupos.

GHD en adultos
En un estudio con control activo (abierto) y controlado con placebo (doble ciego) de 34 semanas de duración, se aleatorizaron 301 pacientes adultos con GHD sin tratamiento previo (2:1:2) y 300 fueron expuestos a somapacitán una vez a la semana o a placebo o a somatotropina diaria durante un período de 34 semanas de tratamiento (fase principal del estudio). La población de pacientes tenía una edad media de 45,1 años (rango de 23-77 años; 41 pacientes tenían 65 años o más), el 51,7% eran mujeres, y el 69,7% tenía GHD iniciada en la adultez.
Un total de 272 pacientes adultos con GHD que completaron la fase principal de 34 semanas continuaron con una fase de extensión abierta de 53 semanas. Los pacientes con placebo cambiaron a somapacitán y los pacientes con somatotropina volvieron a ser aleatorizados (1:1) a somapacitán o a somatotropina.

A continuación se presentan los efectos clínicos observados para los criterios de valoración principales en la fase principal del tratamiento (Tabla 4) y en la fase de extensión del tratamiento (Tabla 5).

Página 4 de 19
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla 4: Resultados a las 34 semanas

Cambio con respecto al valor inicial a las 34 semanas[a]	Somapacitán	Somatotropina	Placebo	Diferencia somapacitán - placebo [95% IC] valor p	Diferencia somapacitán - somatotropina [95% IC]
Número de pacientes (N)	120	119	61		
% Grasa troncal (Criterio de valoración principal)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090[b]	1,17 [0,23; 2,11]
Tejido adiposo visceral (cm^2)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Masa muscular esquelética apendicular (g)	558	462	-121	679 [340; 1019]	96 [-182; 374]
Masa magra corporal (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1829]	49 [-513; 610]
Nivel de SDS de IGF-I	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Abreviaturas: N = Número de pacientes en el conjunto de análisis completo, IC = Intervalo de confianza, DM = Diabetes mellitus.
SDS de IGF-I: puntuación de desviación estándar del factor de crecimiento insulínico tipo I.
[a]Los parámetros de composición corporal se basan en una exploración de absorciometría con rayos X de energía dual (DXA).
[b]El análisis primario fue una comparación de los cambios con respecto a los niveles iniciales para somapacitán y placebo en el porcentaje de grasa troncal. Se analizaron los cambios de las mediciones del porcentaje de grasa troncal entre el inicio y la semana 34 mediante un modelo de análisis de covarianza con tratamiento, tipo de inicio de GHD, sexo, región, DM y sexo por región por interacción con DM como factores y el valor inicial como una covariable que incorpora una técnica de imputación múltiple en la que se imputaron valores faltantes de la semana 34 en base a datos del grupo placebo.

El análisis de subgrupos *post-hoc* de los cambios desde el valor inicial en el porcentaje de grasa troncal (%) en comparación con el placebo en la semana 34 mostró una diferencia de tratamiento estimada (somapacitán-placebo) de -2,49% [-4,19; -0,79] en hombres, -0,80% [-2,99; 1,39] en mujeres sin tratamiento con estrógenos orales, -1,44% [-3,97; 1.09] en mujeres en tratamiento con estrógenos orales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla 5: Resultados a las 87 semanas

Cambio con respecto al valor inicial a las 87 semanas[a]	somapacitán/ somapacitán	somatotropina / somatotropina	placebo/ somapacitán	somatotropina /somapacitán	Diferencia somapacitán/ somapacitán vs somatotropina/ somatotropina [95% IC]
Número de pacientes (N)	114	52	54	51	
% Grasa troncal	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Tejido adiposo visceral (cm^2)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Masa muscular esquelética apendicular (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Masa magra corporal (g)	1739,05	1305,73	1660,56	1707,82	433,32 [-404; 1271]

[a]Los parámetros de composición corporal se basan en una exploración DXA.

Niveles de SDS de IGF-I observados y simulados en el estudio clínico
En la fase principal del estudio clínico, en general se alcanzaron valores de SDS de IGF-I de 0 y superiores en el 53% de los pacientes adultos con GHD tratados con somapacitán en el estudio después de un período de ajuste de la dosis de 8 semanas. Sin embargo, esta proporción fue menor en subgrupos particulares como las mujeres en tratamiento con estrógenos orales (32%) y los pacientes con inicio en la niñez (39%) (Tabla 6). Los análisis de simulación *post-hoc* indicaron que se espera que las proporciones de pacientes adultos con GHD que alcancen niveles de SDS de IGF-I por encima de 0 sean mayores si se permitiera un ajuste de la dosis de somapacitán después de las 8 semanas. En este análisis de simulación, se asumió que el ajuste de la dosis de somapacitán fue bien tolerado en todos los pacientes hasta que se alcanzó el rango objetivo de SDS de IGF-I o una dosis de somapacitán de 8 mg por semana.

Tabla 6 Proporción de pacientes adultos con GHD tratados con somapacitán con niveles de SDS de IGF-I superiores a 0

Subgrupos	Hombres	Mujeres sin tratamiento con estrógenos orales	Mujeres en tratamiento con estrógenos orales	Adultos con GHD con inicio en la niñez	Adultos con GHD con inicio en la adultez	Todos
Observados[a]	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Simulaciones *post-hoc*	100%	96%	70%	84%	92%	90%

[a]El estudio se diseñó para ajustar hacia niveles de SDS de IGF-I por encima de -0,5

Dosis de mantenimiento
La dosis de mantenimiento varía de persona a persona y entre hombres y mujeres. La dosis media de mantenimiento de somapacitán observada en los estudios clínicos de fase 3 fue 2,4 mg/semana.

GHD en pediatría y en adultos
Seguridad clínica

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 6 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El perfil de seguridad de somapacitán fue similar al perfil de seguridad bien conocido de somatotropina. No se identificaron nuevos problemas de seguridad; ver sección *Reacciones adversas*.

Inmunogenicidad
Se detectaron con poca frecuencia anticuerpos antimedicamento (ADA, por sus siglas en inglés) en pacientes pediátricos (16/132). Ninguno de esos anticuerpos fue neutralizante. No se observó evidencia de que los ADA tuvieran impacto en la farmacocinética, eficacia o seguridad. No se detectaron anticuerpos antimedicamento en pacientes adultos.

Propiedades farmacocinéticas
Somapacitán tiene propiedades farmacocinéticas compatibles con una administración de una vez a la semana. La unión reversible a la albúmina endógena retrasa la eliminación de somapacitán y, por lo tanto, prolonga la vida media *in vivo* y la duración de la acción.

Se ha investigado la farmacocinética de somapacitán tras la administración subcutánea a niveles de dosis de 0,02 a 0,16 mg/kg/semana en población pediátrica (2,5 a 14 años), a niveles de dosis de 0,01 a 0,32 mg/kg en adultos sanos y en dosis de hasta 0,12 mg/kg en pacientes adultos con GHD.
En general, somapacitán muestra una farmacocinética no lineal en el rango de dosis investigado. Sin embargo, en el rango de dosis clínicamente relevante de somapacitán en adultos con GHD, la farmacocinética de somapacitán es aproximadamente lineal.

En GHD pediátrica, una dosis de 0,16 mg/kg/semana de somapacitán corresponde a una concentración promedio de 80,2 ng/ml, y en GHD en adultos, las dosis de somapacitán en el rango clínicamente relevante corresponden a concentraciones promedio de 0,1-36,2 ng/ml.

Absorción
En pacientes adultos y pediátricos con GHD, la mediana de la $t_{máx}$ fue de 4 a 25,5 horas en dosis desde 0,02 mg/kg/semana hasta 0,16 mg/kg/semana.
El estado estacionario se alcanzó tras 1-2 administraciones semanales.
No se ha investigado la biodisponibilidad absoluta de somapacitán en humanos.

Distribución
Somapacitán se encuentra ampliamente unido (>99%) a proteínas plasmáticas y se espera que se distribuya como la albúmina. Según los análisis farmacocinéticos poblacionales, el volumen de distribución estimado (V/F) fue de 1,7 litros en pacientes pediátricos con GHD y de 14,6 litros en pacientes adultos con GHD.

Eliminación
Tras una dosis única y dosis repetidas de 0,16 mg/kg/semana, la vida media terminal fue de aproximadamente 34 horas en pacientes pediátricos con GHD.
La vida media terminal se estimó con las medias geométricas que fueron de aproximadamente 2 a 3 días en estado estacionario en pacientes pediátricos y adultos con GHD (dosis: 0,02 a 0,12 mg/kg).

Somapacitán estará presente en la circulación durante aproximadamente 2 semanas tras la última dosis. Se ha observado poca o ninguna acumulación (índice de acumulación medio: 1-2) de somapacitán tras dosis múltiples.

Biotransformación
Somapacitán se metaboliza en gran medida por degradación proteolítica y escisión de la secuencia que une el péptido y la fracción de unión a albúmina.

Somapacitán se metabolizó en gran medida antes de la excreción y no se encontró somapacitán intacto en la orina, que fue la principal vía de excreción (81%) ni en las heces, donde se encontró el 13% del material relacionado con somapacitán, lo que indica una biotransformación completa antes de la excreción.

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 7 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos con GHD

En base al análisis farmacocinético poblacional, el sexo, la raza y el peso corporal no tienen un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética tras la dosificación en base al peso.

Pacientes adultos con GHD

Edad

Los pacientes mayores de 60 años tienen una exposición superior (29%) que los pacientes más jóvenes con la misma dosis de somapacitán. En la sección *Posología y modo de administración* se describe una dosis de inicio menor para pacientes mayores de 60 años.

Sexo

Las mujeres y en particular las mujeres en tratamiento con estrógenos orales tienen una exposición más baja (53% en mujeres en tratamiento con estrógenos orales y 30% en mujeres sin tratamiento con estrógenos orales) que los hombres con la misma dosis de somapacitán. En la sección *Posología y modo de administración s*e describe una dosis de inicio más alta en mujeres en tratamiento con estrógenos orales.

Raza

No hubo diferencia en la exposición a somapacitán y la respuesta de IGF-I entre los pacientes japoneses y caucásicos. A pesar de haber una exposición mayor en la población asiática no japonesa en comparación con la caucásica con la misma dosis de somapacitán, las poblaciones caucásica, japonesa y asiática no japonesa necesitaron las mismas dosis para alcanzar niveles similares de IGF-I. Por lo tanto, no hay una recomendación de ajuste de la dosis según la raza.

Etnia

No se investigaron los grupos étnicos (hispano o latino 4,5% (15 pacientes recibieron somapacitán)) debido al reducido tamaño de la muestra en el programa de desarrollo.

Peso corporal

A pesar de existir una mayor exposición en los pacientes con un peso corporal inferior en comparación con los pacientes con un peso corporal superior con la misma dosis de somapacitán, los pacientes necesitaron las mismas dosis para alcanzar niveles similares de IGF-I en el rango de peso corporal de 35 kg a 150 kg. Por lo tanto, no hay una recomendación de ajuste de la dosis según el peso corporal.

Insuficiencia renal

Una dosis de somapacitán de 0,08 mg/kg en estado estacionario dio lugar a exposiciones mayores en pacientes con insuficiencia renal, más pronunciada en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes que requieren hemodiálisis, donde los índices de $AUC_{0\text{-}168h}$ con respecto a la función renal normal fueron 1,75 y 1,63, respectivamente. En general, la exposición a somapacitán tendió a aumentar con la disminución de la TFG.

Se observaron niveles más altos de $AUC_{0\text{-}168h}$ de IGF-I en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave y en pacientes que requerían hemodiálisis, con índices con respecto a una función renal normal de 1,35, 1,40 y 1,24 respectivamente.

Debido al aumento moderado observado en IGF-I combinado con las bajas dosis de inicio recomendadas y el ajuste individual de la dosis de somapacitán, no se recomienda hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Una dosis de somapacitán de 0,08 mg/kg en estado estacionario dio lugar a exposiciones mayores en pacientes con insuficiencia hepática moderada con índices con respecto a una función hepática normal de 4,69 para $AUC_{0\text{-}168h}$ y 3,52 para Cmáx.

Se observaron niveles más bajos de IGF-I estimulados por somapacitán en los pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada en comparación con los pacientes con una función hepática normal (el índice con respecto a la función normal fue 0,85 para leve y 0,75 para moderada).

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 8 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Debido a la disminución moderada observada en IGF-I combinada con el ajuste de la dosis individual de somapacitán, no se recomienda hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática.

Datos preclínicos de seguridad
Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o desarrollo prenatal y posnatal.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con somapacitán.

No se han observado efectos adversos en la fertilidad de ratas macho y hembra a dosis resultando en una exposición al menos 13 y 15 veces superior a la exposición clínica máxima esperada a 8 mg/semana para machos y hembras, respectivamente. No obstante, se ha observado un ciclo estral irregular en las hembras en todas las dosis de tratamiento.

No se identificaron evidencias de daño fetal al administrar somapacitán subcutáneo en ratas y conejas preñadas durante la organogénesis con dosis que conducían a exposiciones muy por encima de la exposición esperada a la dosis clínica máxima de 8 mg/semana (al menos 18 veces). En dosis altas que conducían a exposiciones de al menos 130 veces por encima de la exposición clínica máxima esperada a 8 mg/semana, se hallaron huesos largos acortados/doblados/engrosados en crías de ratas hembra que recibieron somapacitán. Se sabe que estos hallazgos en ratas se resuelven tras el nacimiento y deben valorarse como malformaciones menores, no como anomalías permanentes.
Se redujo el crecimiento fetal tras la administración de somapacitán subcutáneo a conejas preñadas en exposiciones al menos 9 veces por encima de la exposición esperada con la dosis clínica máxima de 8 mg/semana.

En el caso de las ratas lactantes, se secretó material relacionado con somapacitán en la leche pero en un nivel inferior al observado en plasma (hasta un 50% del nivel en plasma).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
El tratamiento con somapacitán se debe iniciar y monitorizar por médicos debidamente calificados y con la experiencia adecuada en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento (por ejemplo, endocrinólogos).

Posología

Tabla 7: Recomendación de dosis

GHD en pediatría	**Dosis de inicio recomendada**
Pacientes pediátricos sin tratamiento previo y pacientes pediátricos que cambian desde otro medicamento de GH	0,16 mg/kg/semana
GHD en adultos	**Dosis de inicio recomendada**
Pacientes sin tratamiento previo	
Adultos (≥18 a <60 años)	1,5 mg/semana
Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad)	2 mg/semana
Edad avanzada (60 años o más)	1 mg/semana
Pacientes que cambian desde un tratamiento de GH diario	
Adultos (≥18 a <60 años)	2 mg/semana
Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad)	4 mg/semana
Edad avanzada (60 años o más)	1,5 mg/semana

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 9 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GHD en pediatría

Ajuste de la dosis

La dosis de somapacitán puede individualizarse y ajustarse en base a la velocidad de crecimiento, reacciones adversas, peso corporal y concentraciones séricas del factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I).

Los niveles promedio de la puntuación de desviación estándar (SDS) de IGF-I (tomados 4 días después de la dosificación) pueden guiar el ajuste de la dosis. Los ajustes de la dosis deben apuntar a alcanzar niveles promedio de SDS de IGF-I en el rango normal, es decir, entre -2 y +2 (*preferiblemente cerca de SDS 0*).

Si el IGF-I (SDS) es > 2, se debe reevaluar después de la siguiente administración de somapacitán. Si el valor permanece > 2, se recomienda reducir la dosis en 0,04 mg/kg/semana. En algunos pacientes, puede requerirse más de una reducción de la dosis.

En pacientes que tuvieron una reducción de dosis pero no están creciendo bien, la dosis puede aumentarse gradualmente según la tolerancia hasta una dosis máxima de 0,16 mg/kg/semana. Los aumentos de dosis no deberían exceder los 0,02 mg/kg por semana.

Evaluación del tratamiento

Se debe considerar la evaluación de la eficacia y seguridad a intervalos de aproximadamente 6 a 12 meses, y puede evaluarse mediante parámetros auxológicos, bioquímica (niveles de IGF-I, hormonas, glucosa y lípidos) y estado puberal. Deben considerarse evaluaciones más frecuentes durante la pubertad.

Debe interrumpirse el tratamiento en pacientes que hayan alcanzado la altura final o cerca de la altura final, es decir, una velocidad de crecimiento anualizada < 2 cm/año y una edad ósea > 14 años en mujeres o > 16 años en varones, que corresponde al cierre de las placas de crecimiento epifisarias; ver sección *Contraindicaciones*. Una vez que las epífisis están fusionadas, los pacientes deben ser reevaluados clínicamente para determinar la necesidad del tratamiento con hormona de crecimiento.

Si la deficiencia de hormona de crecimiento persiste después de completado el crecimiento, se debería continuar el tratamiento con hormona de crecimiento para alcanzar el desarrollo somático adulto completo, incluyendo la masa magra corporal y el depósito mineral óseo (para información sobre la dosificación ver la dosis recomendada para adultos (Tabla 7)).

GHD en adultos

Ajuste de la dosis

La dosis de somapacitán se debe ajustar individualmente para cada paciente. Se recomienda aumentar la dosis de manera gradual en intervalos de 2-4 semanas en incrementos de 0,5 mg a 1,5 mg según la respuesta clínica y las reacciones adversas experimentadas por los pacientes, hasta una dosis de 8 mg de somapacitán por semana.

Se pueden utilizar los niveles séricos del factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I) (extraído 3-4 días tras la administración) como guía para ajustar la dosis. El objetivo es que la puntuación de la desviación estándar (SDS) del IGF-I se encuentre en el rango normal superior sin exceder 2 SDS. Los niveles de SDS de IGF-I en el rango objetivo normalmente se alcanzan dentro de las 8 semanas de ajuste de la dosis. Se puede necesitar un ajuste de la dosis más prolongado en algunos pacientes adultos con GHD (ver a continuación y *Propiedades farmacodinámicas*).

Evaluación del tratamiento

Usando el SDS de IGF-I como biomarcador para el ajuste de dosis, el objetivo es alcanzar niveles de SDS de IGF-I en el rango superior de referencia ajustado a la edad (rango superior de referencia de SDS de IGF-I: 0 a +2) en 12 meses de ajuste. Si no se alcanza dicho rango en este período o el paciente no obtiene la respuesta clínica deseada, se deben considerar otras

if-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 10 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

opciones de tratamiento.

Se debe considerar una evaluación de eficacia y seguridad durante el tratamiento de mantenimiento con somapacitán en intervalos de 6 a 12 meses aproximadamente, y se puede evaluar analizando la bioquímica (niveles de IGF-I, glucosa y lípidos), composición corporal e índice de masa corporal.

GHD en pediatría y adultos

Cambio desde otros productos de hormona de crecimiento

Se recomienda que los pacientes que cambian desde una hormona de crecimiento semanal a somapacitán continúen la administración en su día habitual de dosificación semanal.

Los pacientes que cambian desde una hormona de crecimiento humana diaria a somapacitán una vez por semana deberían elegir el día de su preferencia para la dosis semanal, e inyectarse la dosis final del tratamiento diario el día anterior (o al menos 8 horas antes) a inyectarse la primera dosis de somapacitán semanal. Los pacientes deben seguir las instrucciones de dosis presentadas en la Tabla 7.

Tratamiento con estrógenos orales

Las mujeres en tratamiento con estrógenos orales pueden tener niveles reducidos de IGF-I y pueden requerir un ajuste de la dosis de hormona de crecimiento para alcanzar el objetivo del tratamiento (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*).

En GHD pediátrica, no se han estudiado y no se recomiendan dosis superiores a 0,16 mg/kg/semana.

Dosis omitida

Se debe advertir a los pacientes que omitan una dosis que se inyecten somapacitán semanal tan pronto como sea posible, dentro de los 3 días posteriores a la dosis omitida, y que después reanuden su esquema de dosificación habitual una vez a la semana. En caso de que hayan transcurrido más de 3 días, se debe saltear la dosis y administrar la siguiente dosis de forma habitual en el día programado. Si se han omitido dos o más dosis, se debe reanudar la dosificación de forma habitual en el día programado.

Cambio del día de administración

Se puede cambiar el día de inyección semanal siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 4 días. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, se debe continuar con el esquema de dosificación de una vez a la semana.

Flexibilidad en el momento de administración

En ocasiones en que no es posible la administración en el día programado, somapacitán semanal puede administrarse hasta 2 días antes o 3 días después del día de la semana programado, siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 4 días (96 horas). La administración semanal de la próxima dosis puede reanudarse en el día programado habitual.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (60 años o más)

Generalmente se necesitan dosis menores de somapacitán en los pacientes de edad avanzada. Para más información, ver sección *Propiedades farmacocinéticas*.

Población pediátrica

Hay datos limitados sobre los efectos clínicos de somapacitán en pacientes pediátricos con GHD menores de 3 años de edad. Los datos actualmente disponibles se describen en las secciones *Propiedades farmacodinámicas* y *Propiedades farmacocinéticas*, pero no puede recomendarse una posología.

Sexo

Los hombres muestran un incremento en la sensibilidad a IGF-I con el tiempo. Esto implica que existe un riesgo de que los hombres sean sobretratados. Las mujeres, especialmente aquellas en tratamiento con estrógenos orales, pueden necesitar dosis más altas y un período

IF-2025-120255588-APN-DECBR#ANMAT

Página 11 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de ajuste de dosis más prolongado que los hombres; ver secciones *Propiedades farmacodinámicas* y *Propiedades farmacocinéticas*. En mujeres en tratamiento con estrógenos orales, se debe considerar cambiar la vía de administración del estrógeno (por ejemplo, transdérmica, vaginal); ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

Insuficiencia renal
No se necesita ajustar la dosis de inicio en pacientes con insuficiencia renal. Puede que los pacientes con insuficiencia renal necesiten dosis inferiores de somapacitán, pero dado que la dosis de somapacitán se ajusta de forma individual en función de las necesidades de cada paciente, no es necesario un ajuste adicional de la dosis; ver sección *Propiedades farmacocinéticas*.

Insuficiencia hepática
No se necesita ajustar la dosis de inicio en pacientes con insuficiencia hepática. Puede que los pacientes con insuficiencia hepática moderada necesiten dosis superiores de somapacitán, pero dado que la dosis de somapacitán se ajusta de forma individual en función de las necesidades de cada paciente, no es necesario un ajuste adicional de la dosis. No hay información disponible sobre el uso de somapacitán en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con somapacitán; ver sección *Propiedades farmacocinéticas*.

Modo de administración
Somapacitán se debe administrar una vez a la semana a cualquier hora del día.

Somapacitán debe inyectarse por vía subcutánea en el abdomen, los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos sin ajustar la dosis.

Se debe rotar el sitio de inyección cada semana para prevenir lipoatrofia local.

La lapicera de Sogroya® 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) administra dosis de 0,025 mg (0,0075 ml) a 2 mg (0,6 ml) en incrementos de 0,025 mg.

La lapicera de Sogroya® 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) administra dosis de 0,05 mg (0,0075 ml) a 4 mg (0,6 ml) en incrementos de 0,05 mg.

La lapicera de Sogroya® 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) administra dosis de 0,10 mg (0,01 ml) a 8 mg (0,8 ml) en incrementos de 0,10 mg.

Para instrucciones acerca del medicamento antes de la administración, ver sección *Precauciones especiales de descarte y manipulación*.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes listados en la sección *Composición*.

No se debe utilizar somapacitán cuando exista evidencia de actividad de un tumor. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y se debe completar el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somapacitán. Se debe interrumpir el tratamiento si hay evidencia de crecimiento tumoral; ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

No se debe utilizar somapacitán para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas; ver sección *Posología y modo de administración*.

Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones tras una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares, no deben ser tratados con somapacitán (en cuanto a los pacientes sometidos a tratamiento de sustitución, ver sección *Advertencias y precauciones*

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 12 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

especiales de uso).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Insuficiencia adrenocortical

La introducción del tratamiento con hormona de crecimiento puede provocar la inhibición de 11βHSD-1 y una reducción de las concentraciones de cortisol sérico. En pacientes tratados con hormona de crecimiento se puede desenmascarar un hipoadrenalismo central (secundario) no diagnosticado previamente y es posible que requiera tratamiento sustitutivo con glucocorticoides. Asimismo, los pacientes en tratamiento sustitutivo con glucocorticoides por hipoadrenalismo diagnosticado previamente, pueden requerir un incremento de sus dosis de mantenimiento o de refuerzo tras el inicio del tratamiento con hormona de crecimiento. Es necesario monitorear a los pacientes con hipoadrenalismo conocido para detectar una reducción de los niveles séricos de cortisol y/o la necesidad de aumentar la dosis de glucocorticoides; ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*.

Trastorno en el metabolismo de la glucosa

El tratamiento con hormona de crecimiento puede reducir la sensibilidad a la insulina, sobre todo en dosis altas en pacientes susceptibles y, como consecuencia, se puede producir hiperglucemia en personas con una capacidad inadecuada de secreción de insulina. Como resultado, durante el tratamiento con hormona de crecimiento se puede desenmascarar una intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus no diagnosticadas previamente. Por lo tanto, se deben monitorizar periódicamente los niveles de glucosa en todos los pacientes tratados con hormona de crecimiento, sobre todo en aquellos con factores de riesgo de diabetes mellitus, como obesidad o antecedentes familiares de diabetes mellitus. Durante el tratamiento con hormona de crecimiento se debe monitorizar estrechamente a los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 o intolerancia a la glucosa preexistentes. Puede que se necesite ajustar las dosis de medicamentos antihiperglucémicos cuando estos pacientes inicien el tratamiento con hormona de crecimiento.

Neoplasias

No hay evidencia de un mayor riesgo de nuevos cánceres primarios en pacientes tratados con hormona de crecimiento.

No se ha asociado el tratamiento con hormona de crecimiento a un aumento del índice de recidivas en pacientes en remisión completa de neoplasias malignas o que han sido tratados por tumores benignos.

Se debe realizar un estrecho seguimiento de los pacientes que han alcanzado la remisión completa de una neoplasia maligna o que han sido tratados por tumores benignos, por si se produjese una recidiva tras comenzar con el tratamiento con hormona de crecimiento. Se debe interrumpir el tratamiento con hormona de crecimiento si se desarrolla o reaparece un tumor maligno o benigno.

Se ha observado un ligero aumento general en las segundas neoplasias en los sobrevivientes a cáncer infantil tratados con hormona de crecimiento, siendo los más frecuentes los tumores intracraneales. El factor de riesgo principal para las neoplasias secundarias parece ser la exposición previa a radiación.

Hipertensión intracraneal benigna

Se recomienda realizar una fundoscopía en casos de cefalea intensa o recurrente, síntomas visuales, náuseas y/o vómitos para descartar papiledema. Si se confirma papiledema, se debe considerar un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y, si es necesario, discontinuar el tratamiento con hormona de crecimiento. Actualmente, no hay evidencia suficiente para orientar la toma de decisiones clínicas en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se reinicia el tratamiento con hormona de crecimiento, es necesario un estrecho monitoreo de síntomas de hipertensión intracraneal.

Función tiroidea

La hormona de crecimiento incrementa la conversión extratiroidea de T4 a T3 y puede, por ello, desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Dado que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con hormona de crecimiento, los pacientes deben controlar

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 13 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

regularmente su función tiroidea y, cuando esté indicado, recibir un tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea; ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción* y *Reacciones adversas*.

Uso con estrógenos por vía oral
Los estrógenos orales influyen en la respuesta de IGF-I a la hormona de crecimiento, incluido somapacitán.
Mujeres en tratamiento con cualquier forma de estrógenos orales (terapia hormonal o anticonceptivos) deben considerar cambiar la vía de administración del estrógeno (por ejemplo, transdérmica, productos hormonales vaginales) o usar otro método anticonceptivo. Si una mujer en tratamiento con estrógenos orales inicia el tratamiento con somapacitán, puede requerir dosis de inicio más altas y un período de ajuste de la dosis más prolongado (ver sección *Posología y modo de administración*).

Si una mujer en tratamiento con somapacitán inicia un tratamiento con estrógenos orales, es posible que necesite aumentar la dosis de somapacitán para mantener los niveles séricos de IGF-I dentro del rango normal adecuado para la edad. Por el contrario, si una mujer en tratamiento con somapacitán suspende el tratamiento con estrógenos orales, es posible que sea necesario reducir la dosis de somapacitán para evitar el exceso de somapacitán y/o reacciones adversas; ver secciones *Posología y modo de administración* e *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Si se administra somapacitán en el mismo sitio durante un largo período de tiempo, podrían ocurrir cambios locales en el tejido subcutáneo como lipohipertrofia, lipoatrofia y lipodistrofia adquirida. Se debe rotar el sitio de inyección para minimizar el riesgo; ver secciones *Posología y modo de administración* y *Reacciones adversas*.

Anticuerpos
No se han observado anticuerpos contra somapacitán en pacientes adultos con GHD. Pocos pacientes pediátricos con GHD resultaron positivos en el análisis de anticuerpos de unión a somapacitán. Ninguno de estos anticuerpos fue neutralizante y no se observó un impacto en los efectos clínicos. Se debe analizar la presencia de anticuerpos anti-somapacitán en pacientes con una falta de respuesta al tratamiento.

Enfermedad crítica aguda
Se ha evaluado el efecto de la hormona de crecimiento en la recuperación en dos estudios controlados con placebo en 522 pacientes adultos en estado crítico que sufrieron complicaciones posteriores a cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple o insuficiencia respiratoria aguda. La mortalidad fue superior en los pacientes tratados con 5,3 u 8 mg de hormona de crecimiento diaria en comparación con los pacientes que recibieron placebo, 42% frente a 19%. De acuerdo con esta información, este tipo de pacientes no debería ser tratado con somapacitán. Dado que no hay información disponible sobre la seguridad del tratamiento sustitutivo con hormona de crecimiento en pacientes en estado crítico agudo, se deben considerar los beneficios del tratamiento continuado en esta situación frente a los riesgos potenciales.

La deficiencia de hormona de crecimiento en adultos es una enfermedad crónica y necesita ser tratada, sin embargo, la experiencia es todavía limitada en pacientes mayores de 60 años y en pacientes con más de cinco años en tratamiento para la deficiencia de hormona de crecimiento en adultos.

Pancreatitis
Se han notificado pocos casos de pancreatitis durante el tratamiento con otros medicamentos de hormona de crecimiento. Por lo tanto, debe ser considerada en pacientes tratados con somapacitán que desarrollen dolor abdominal sin una explicación.

Sodio

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 14 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "libre de sodio".

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia de Sogroya® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Medicamentos metabolizados por el citocromo P450
Los datos de un estudio de interacción realizado en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento sugieren que la administración de la hormona de crecimiento puede aumentar el clearance de compuestos que son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. Puede aumentar especialmente el clearance de los compuestos metabolizados por el citocromo P450 (p. ej. esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) dando lugar a niveles plasmáticos más bajos de estos compuestos. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

Glucocorticoides
La hormona de crecimiento disminuye la conversión de cortisona a cortisol y puede desenmascarar un hipoadrenalismo central no descubierto previamente o hacer que las dosis bajas de glucocorticoides de sustitución sean ineficaces; ver *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

Estrógenos orales
En mujeres en tratamiento con estrógenos orales, puede ser necesaria una dosis mayor de somapacitán para alcanzar el objetivo del tratamiento; ver *Posología y modo de administración* y *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

Medicamentos antihiperglucémicos
El tratamiento antihiperglucémico, incluyendo insulina, puede necesitar un ajuste de dosis en caso de administración conjunta con somapacitán, ya que somapacitán puede reducir la sensibilidad a la insulina; ver *Advertencias y precauciones especiales de uso* y *Reacciones adversas*.

Otros
Los efectos metabólicos de somapacitán también pueden verse influidos por un tratamiento concomitante con otras hormonas, como la testosterona y las hormonas tiroideas; ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
No hay datos relativos al uso de somapacitán en mujeres embarazadas.
Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva; ver sección *Datos preclínicos de seguridad*.
No se recomienda utilizar Sogroya® durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia
Se desconoce si somapacitán/metabolitos se excretan en la leche materna.
Los datos farmacodinámicos/toxicológicos en animales disponibles muestran que somapacitán se excreta en la leche; ver sección *Datos preclínicos de seguridad*.
No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes.
Se debe decidir si se interrumpe la lactancia o si se interrumpe el tratamiento con Sogroya® tras considerar el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad
No hay experiencia clínica con el uso de somapacitán y su posible efecto sobre la fertilidad.

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 15 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No se han observado reacciones adversas en la fertilidad de las ratas macho y hembra; ver sección *Datos preclínicos de seguridad*.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas al medicamento notificadas con mayor frecuencia son (en orden decreciente, [GHD pediátrica, GHD en adultos]: cefalea (12%, 12%), dolor en extremidades (9%, N/A), hipotiroidismo (5%, 2%), reacciones en el sitio de inyección (5%, 1%), edema periférico (3%, 4%), artralgia (2%, 7%), hiperglucemia (2%, 1%), fatiga (2%, 6%) e insuficiencia adrenocortical (1,5%, 3%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas listadas en la Tabla 8 se basan en los datos de seguridad de un estudio pivotal de fase 3 en curso (52 semanas) en pacientes pediátricos con GHD (edad al inicio: 2,5 a 11 años) y las reacciones adversas del tratamiento con somapacitán. Las frecuencias de las reacciones adversas fueron calculadas en base a las frecuencias en el estudio pivotal de fase 3.

Las reacciones adversas que se mencionan en la Tabla 9 se basan en los datos de seguridad recopilados de tres estudios de fase 3 completados en pacientes adultos con GHD (edad al inicio: 19 a 77 años).

Las reacciones adversas están enumeradas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA ylas categorías de frecuencia se definen del siguiente modo: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000).

Tabla 8: Reacciones adversas del estudio clínico de fase 3 en GHD pediátrica

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	**Muy frecuentes**	**Frecuentes**
Trastornos endócrinos		Hipotiroidismo* Insuficiencia adrenocortical
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiperglucemia
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea*	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Dolor en extremidades**
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración		Edema periférico* Reacciones en el sitio de inyección*# Fatiga

*En general, estas reacciones adversas no fueron graves, tuvieron una intensidad leve y fueron transitorias.

#Las reacciones en el sitio de inyección incluyeron moretones en el sitio de inyección (1,5%), dolor en el sitio de inyección (1,5%), hematoma en el sitio de inyección (1,5%) e inflamación en el sitio de inyección (0,8%).

** Principalmente dolor de pierna leve.

Tabla 9: Reacciones adversas de tres estudios de fase 3 completados en pacientes adultos con GHD

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 16 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos endócrinos		Insuficiencia adrenocortical Hipotiroidismo	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiperglucemia*	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Parestesia	Síndrome del túnel carpiano
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sarpullido* Urticaria*	Lipohipertrofia* Prurito*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Mialgia Rigidez muscular*	Rigidez articular
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración		Edema periférico Fatiga Astenia Reacciones en el sitio de inyección*	

*En general, estas reacciones adversas no fueron graves, tuvieron una intensidad leve o moderada y fueron transitorias.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Edema periférico

El edema periférico se observó frecuentemente (3% en GHD pediátrica y 4% en GHD en adultos). Los pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento se caracterizan por tener un déficit de volumen extracelular. Este déficit se corrige cuando se inicia el tratamiento con hormona de crecimiento. Puede aparecer retención de líquidos con edema periférico. Los síntomas son normalmente transitorios, dependientes de la dosis y pueden requerir una reducción transitoria de la dosis.

Insuficiencia adrenocortical

Se observó insuficiencia adrenocortical frecuentemente (1,5% en GHD pediátrica y 3% en GHD en adultos); ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

Población pediátrica

La seguridad de somapacitán fue establecida en niños y adolescentes a partir de los 3 años de edad con falla en el crecimiento debido a GHD. El perfil de seguridad de somapacitán en pacientes con GHD menores de 3 años de edad no está establecido.

SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia clínica con sobredosis de somapacitán es limitada.

En base a la experiencia en el tratamiento con hormona de crecimiento diaria, puede ocurrir una sobredosis a corto plazo, inicialmente con niveles bajos de glucosa en sangre y posteriormente niveles altos de glucosa en sangre. Esta disminución de los niveles de glucosa se ha detectado bioquímicamente, pero sin signos clínicos de hipoglucemia.
Una sobredosificación a largo plazo puede derivar en signos y síntomas propios de los efectos conocidos del exceso de hormona de crecimiento humana.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

Página 17 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

PRESENTACIÓN
Sogroya® 5 mg/1,5 ml es una lapicera prellenada codificada por color con el botón pulsador de color turquesa.

Sogroya® 10 mg/1,5 ml es una lapicera prellenada codificada por color con el botón pulsador de color amarillo.

Sogroya® 15 mg/1,5 ml es una lapicera prellenada codificada por color con el botón pulsador de color rosa oscuro.

Envases conteniendo 1 lapicera prellenada de 1,5 ml.
Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador.
Conservar Sogroya® dentro del envase con el capuchón de la lapicera colocado para protegerlo de la luz.

Una vez abierto:
Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) por hasta 6 semanas.
No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador.
Conservar Sogroya® dentro del envase con el capuchón de la lapicera colocado para protegerlo de la luz.

Antes y después del primer uso:
Si no es posible la refrigeración (por ejemplo, durante un viaje), Sogroya® se puede conservar temporalmente a temperaturas de hasta 30°C por un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a colocar Sogroya® en la heladera luego de haberlo conservado a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de la heladera y luego lo ha vuelto a colocar en la heladera, el tiempo combinado total fuera de la heladera no debe exceder los 3 días; haga un seguimiento minucioso de esto. Debe desechar la lapicera de Sogroya® si se ha conservado a hasta 30°C durante más de 72 horas (3 días) o a más de 30°C por cualquier período de tiempo.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN
La lapicera es para uso por una sola persona.

Sogroya® no debe utilizarse si la solución no tiene un aspecto transparente a ligeramente opalescente, incoloro a ligeramente amarillo y libre de partículas visibles.

Sogroya® no debe utilizarse si se ha congelado.

No se debe sacar el cartucho de la lapicera prellenada y rellenarlo.

Siempre se debe colocar una aguja antes del uso. Las agujas no deben reutilizarse. Se debe retirar la aguja después de cada inyección y se debe conservar la lapicera sin una aguja colocada. Esto puede prevenir el bloqueo de agujas, contaminaciones, infecciones, pérdidas de solución y dosificaciones inexactas.
En caso de que las agujas se bloqueen, los pacientes deben seguir las instrucciones que se describen en las instrucciones de uso que acompañan al prospecto incluido en el envase.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las agujas no están incluidas. La lapicera prellenada Sogroya® está diseñada para utilizarse con agujas descartables de entre 4 mm y 8 mm de longitud y un grosor de entre 30G y 32G.

El descarte del medicamento no utilizado y de cualquier material de desecho debe descartarse de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.812
Disposición N° ...

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S,
Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca.

Acondicionado por:
Novo Nordisk A/S,
Kirke Vaerlosevej 30, 3500 Vaerlose, Dinamarca.

Sogroya® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.

© 2025
Novo Nordisk A/S

Página 19 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-120253588-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Octubre de 2025

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000704-25-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.29 11:28:40 -03:00

Marina Alejandra Rossi
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.29 11:28:42 -03:00