

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221241114 del 23/11/2022, la señora Rubby Artistizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVO NORDISK A/S, solicitó la concesión del Registro sanitario nuevo para el producto SOGROYA® 10mg/1.5mL, a favor de NOVO NORDISK A/S, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información para prescribir, inserto y/o declaración sucinta versión v.4

Que mediante Auto No. 2024002517 del 23/11/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con los módulos de calidad, farmacovigilancia y legal.

Que mediante radicado No. 20241053914 del 06/03/2024, la señora Rubby Esperanza Aristizábal actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVO NORDISK A/S, solicitó prórroga para dar respuesta al referido auto.

Que mediante radicado No. 20241103822 del 29/04/2024, la señora Rubby Esperanza Aristizábal actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVO NORDISK A/S, allegó respuesta al auto.

Que mediante radicado No. 20241220675 del 28/08/2024, la señora Rubby Esperanza Aristizábal actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVO NORDISK A/S, allegó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221241114 del 23/11/2022, radicado de respuesta auto No. 20241103822 del 29/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "*Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública*", contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 21 de 2024, numeral 3.1.2.7, recomendó aprobar la Evaluación Farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 9.1.9.0.N10, así como también el inserto e IPP para el producto de la referencia.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. 24002448 emitido por la Agencia Suiza de Medicamentos – SwissMedical, se avala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento NOVO NORDISK US Bio PRODUCTION INC con domicilio en 09 Technology Drive, Wst Lebanon NH 09784 USA, se encuentra autorizado para fabricar medicamentos de tipo biotecnológicos y es responsable de la fabricación del principio activo, documento vigente hasta el 04/07/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DK H 10000594 expedido por la autoridad competente Agencia Danesa de Medicamentos se avala que el establecimiento NOVO NORDISK A/S con domicilio Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400 Dinamarca, se encuentra autorizado para fabricar medicamentos de tipo biotecnológicos y es responsable del producto terminado y del ensamblaje de los dispositivos (dispositivo de seguridad y ensamblaje de la pluma precargada), documento vigente hasta el 08/09/2025.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. 24002448 emitido por la Agencia Suiza de Medicamentos – SwissMedical, se avala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento NOVO NORDISK A/S con domicilio en Kirke Vaerloesevej 30, Vaerloese, 3500, Dinamarca, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de productos y es responsable del ensamblaje de

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

los dispositivos (dispositivo de seguridad y ensamblaje de la pluma precargada), documento vigente hasta el 04/07/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2024034713 el INVIMA certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de productos y es responsable codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, y sellado: termosellado) documento vigente hasta el 21/08/2027.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SOGROYA®, cuyo titular es la sociedad Novo Nordisk Health Care AG ubicado en The Circle 32/38 CH-8058 Zürich, la cual autoriza a Novo Nordisk A/S ubicado en Bagsvaerd Dinamarca, pasa su uso en Colombia; esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 24/05/2029.

Que los artes de material de envase (etiqueta de la jeringa prellenada y pluma precargada) y empaque (Caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20221241114 del 23/11/2022 (folios 5711-5713) y radicado No. 20241103822 del 29/04/2024 (folios 1765-1768), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e IPP versión CCDS v4,0 allegados mediante radicado No. 20221241114 del 23/11/2022 (folios 5662-5694; 5695-5710) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 21 de 2024, numeral 3.1.2.7, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto SOGROYA® SOLUCION INYECTABLE 10mg/1.5mL. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado No. 20221241114 del 23/11/2022 y 20241103822 del 29/04/2024 (folios 454-469). sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: “En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.2 del producto SOGROYA®, se considera que: • Los datos y documentación entregados por el titular de registro sanitario dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. Se aprueba el PGR respectivo. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.”

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Por lo anteriormente expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto SOGROYA® 10mg/1.5mL a favor de la sociedad Novo Nordisk A/S ubicado en Bagsvaerd Dinamarca, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, mediante el Acta No. 21 de 2024 Numeral 3.1.2.7.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: SOGROYA® SOLUCION INYECTABLE 10mg/1.5mL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024MBT-0000127
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: NOVO NORDISK A/S ubicado en Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca.
IMPORTADOR: NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 125 No. 19-24 piso 6 en BOGOTA D.C.

FABRICANTE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

SUSTANCIA ACTIVA:	NOVO NORDISK US BIO PRODUCTION con domicilio en 09 Technology Drive, Wst Lebanon NH 09784 USA
FABRICANTE	
PRODUCTO TERMINADO:	NOVO NORDISK A/S con domicilio en Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400 Dinamarca
ACONDICIONADORES:	NOVO NORDISK A/S con domicilio en Kirke Vaerloesevej 30, Vaerloese, 3500, Dinamarca. OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada pluma prellenada contiene SOMAPACITAN 10,00 mg
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea
PRESENTACIÓN:	Caja x 1 pluma desechable multidosis prellenada FlexTouch x cartucho de 1.5 mL de vidrio tipo I con un émbolo de goma de clorobutilo y un tapón de goma de bromobutilo/isopreno sellado con un tapón de aluminio.
MUESTRA MEDICA:	Caja x 1 pluma desechable multidosis prellenada FlexTouch x cartucho de 1.5 mL de vidrio tipo I con un émbolo de goma de clorobutilo y un tapón de goma de bromobutilo/isopreno sellado con un tapón de aluminio.
INDICACIONES:	

Sogroya® está indicado como reemplazo de la hormona del crecimiento (GH, por sus siglas en inglés) endógena en pacientes pediátricos con retraso en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD, por sus siglas en inglés). Como reemplazo de la hormona del crecimiento endógena en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (AGHD, por sus siglas en inglés).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

No se debe usar somapacitán cuando se tenga evidencia de un tumor activo. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y debe completarse el tratamiento antitumoral antes de comenzar la terapia con somapacitán. Se debe interrumpir el tratamiento si hay indicios de crecimiento tumoral. Somapacitán no debe usarse para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epifisis cerradas. (Adultos) Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o afecciones similares no deben ser tratados con somapacitán.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Trazabilidad

Con el objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
Insuficiencia adrenocortical

Los pacientes que reciben terapia con hormona del crecimiento que tienen, o están en riesgo de tener, deficiencia de hormonas hipofisarias, pueden reducir los niveles séricos de cortisol y/o de desenmascarar el hipoadrenalismo central (secundario). Además, los pacientes tratados con reemplazo con glucocorticoides para hipoadrenalismo previamente diagnosticado pueden requerir un aumento en sus dosis de mantenimiento o de estrés después del inicio del tratamiento con hormona del crecimiento. Se debe supervisar a los pacientes para detectar la reducción de los niveles de cortisol en suero y/o la necesidad de aumentar la dosis de glucocorticoides en aquellos con hipoadrenalismo conocido.

Función tiroidea

La hormona del crecimiento aumenta la conversión extratiroidea de T4 a T3 y puede, como tal, desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Dado que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta a la terapia con hormona del

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

crecimiento, los pacientes se deben someter a un análisis de la función tiroidea de forma regular y deben recibir terapia de reemplazo con hormona tiroidea cuando se indique.

Trastorno en el metabolismo de la glucosa

El tratamiento con hormona del crecimiento puede disminuir la sensibilidad a la insulina, especialmente en dosis más altas en los pacientes susceptibles y, por lo tanto, puede producirse hiperglucemia en sujetos con capacidad secretora inadecuada de insulina. Como resultado, se pueden desenmascarar una intolerancia a la glucosa y diabetes mellitus manifiesta no diagnosticadas previamente durante el tratamiento con hormona del crecimiento. Por consiguiente, se deben controlar periódicamente los niveles de glucosa en todos los pacientes tratados con hormona del crecimiento, especialmente en aquellos con factores de riesgo de diabetes mellitus, como obesidad o antecedentes familiares de diabetes mellitus. Los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 preexistente o con alteración de la tolerancia a la glucosa deben ser monitorizados estrechamente durante la terapia con hormona del crecimiento. Las dosis de medicamentos antihiper glucémicos (es decir, insulina o agentes orales) pueden requerir un ajuste cuando se inicia la terapia con hormona del crecimiento en estos pacientes.

Neoplasias

No hay evidencia de aumento del riesgo de nuevos cánceres primarios en adultos tratados con hormona del crecimiento.

En pacientes con remisión completa de enfermedad maligna o tumores de la glándula hipófisis, el tratamiento con hormona del crecimiento no se ha asociado a una mayor tasa de recidiva.

Los pacientes que hayan logrado remisión completa de la enfermedad maligna o tumores de la glándula hipófisis deben ser objeto de seguimiento estrecho para detectar recidiva después del inicio de la terapia con hormona del crecimiento.

El tratamiento con hormona del crecimiento debe interrumpirse en caso de cualquier aparición o reaparición de neoplasia maligna.

Se ha observado un ligero aumento general de segundas neoplasias en los supervivientes de cáncer infantil tratados con hormona del crecimiento; los más frecuentes son los tumores intracraneales. El factor de riesgo dominante de las segundas neoplasias parece ser exposición previa a radiación.

Hipertensión intracraneal benigna

En caso de dolor de cabeza intenso o recurrente, síntomas visuales, náuseas y/o vómitos, se recomienda realizar una fundoscopia para evaluar si hay un papiledema. Si se confirma el papiledema, se debe considerar un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y, si corresponde, se debe interrumpir el tratamiento con hormona del crecimiento.

Actualmente no hay evidencia suficiente para guiar la toma de decisiones clínicas en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se reinicia el tratamiento con hormona del crecimiento, es necesario controlar detenidamente los síntomas de hipertensión intracraneal.

Lipohipertrofia

Cuando somapacitán se administra en el mismo lugar durante un largo período de tiempo, puede producirse lipohipertrofia. La zona de la inyección debe rotarse para reducir los riesgos.

Adultos

Reemplazo de estrógeno oral

El estrógeno oral influye en la respuesta del IGF-I a la hormona del crecimiento, incluido somapacitán.

Las mujeres que toman cualquier forma de reemplazo oral de estrógenos deben considerar cambiar la vía de administración del estrógeno (por ejemplo, productos hormonales transdérmicos, vaginales). Si una mujer está

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

comenzando el tratamiento con somapacitán por vía oral, pueden ser necesarias dosis iniciales más altas y un período de ajuste posológico más largo.

Si una mujer que toma somapacitán comienza con estrógenos orales, es posible que deba aumentarse la dosis de somapacitán para mantener los niveles séricos de IGF-I dentro del rango normal para la edad. Por el contrario, si una mujer que recibe somapacitán interrumpe la terapia de reemplazo con estrógenos orales puede ser necesario reducir la dosis de somapacitán para evitar un exceso de somapacitán y/o efectos indeseables.

Tratamiento a largo plazo

La deficiencia de hormona del crecimiento es una enfermedad de por vida y debe tratarse en consecuencia.

Efecto en la capacidad para conducir maquinaria

La influencia de Sogroya® sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria es nula o insignificante.

Abuso y dependencia de fármacos

No hay experiencia clínica con somapacitán en el abuso y la dependencia de medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) mencionadas en esta sección se consideran esperadas con somapacitán.

GHD en niños

Resumen del perfil de seguridad

En pacientes pediátricos, las RAM son (en orden decreciente) dolor de cabeza (12 %), hipotiroidismo (5 %), reacciones en la zona de la inyección (5 %), edema periférico (3 %) artralgia (2 %), hiperglucemia (2 %), fatiga (2 %) e insuficiencia adrenocortical (1,5 %).

En general, las RAM no fueron serias y fueron de intensidad leve y generalmente transitorias.

RAM de estudios clínicos

Las RAM enumeradas a continuación se basan en los datos de seguridad de un estudio clínico pivotal de fase 3 en curso (de 52 semanas) en pacientes pediátricos con GHD y en reacciones adversas consideradas como un efecto de clase del tratamiento con somapacitán. Las frecuencias de las RAM se han calculado en función de las frecuencias del estudio pivotal de fase 3.

Las RAM figuran en la lista según la clase de órgano, aparato o sistema de MedDRA y la frecuencia definidas como:

muy frecuentes (=1/10);

frecuentes (=1/100 a <1/10);

poco frecuentes (=1/1000 a <1/100);

raras (=1/10.000 a <1/1000);

muy raras (<1/10.000).

Tabla 2: Reacciones adversas en estudios clínicos fase 3 (GHD)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

Clasificación por órganos, aparatos y sistemas del MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos endocrinos		Hipotiroidismo Insuficiencia adrenocortical
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiper glucemia
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo/		Artralgia
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración		Edema periférico Reacciones en la zona de la inyección Fatiga

Descripción de RAM seleccionadas

- El dolor de cabeza se observó con mucha frecuencia (12 %). Casi todos los casos fueron de intensidad leve, y la mayoría de los casos se recuperaron.
- El edema periférico se observó con frecuencia (3 %). Todos los casos fueron de intensidad leve y todos los casos se recuperaron.
- Se observó hipotiroidismo con frecuencia (5 %). Casi todos los casos fueron de intensidad leve, y el hipotiroidismo no se recuperó espontáneamente. Se observaron con frecuencia reacciones en la zona de la inyección (5 %). Todos los casos fueron de intensidad leve y la mayoría de los casos se recuperaron luego de cortos períodos. Las reacciones en la zona de la inyección fueron moretones (1,5 %), dolor (1,5 %), hematomas (1,5 %) e hinchazón (0,8 %).

GHD en adultos

Resumen del perfil de seguridad

En adultos, las RAM son (en orden decreciente) dolor de cabeza (12 %), artralgia (7 %), fatiga (6 %) edema periférico (4 %), insuficiencia adrenocortical (3 %), astenia (3 %), parestesia (2 %), hipotiroidismo (1,8 %), reacciones en la zona de la inyección (1 %), hiperglucemia (1 %), síndrome del túnel del carpo (0,9 %) y lipohipertrofia (0,4 %).

En general, las RAM no fueron serias y fueron de intensidad leve o moderada.

RAM de estudios clínicos

Las RAM enumeradas a continuación se basan en los datos de seguridad recopilados de tres estudios de fase 3 completados en pacientes con AGHD. Las frecuencias de las RAM se han calculado en función de las frecuencias agrupadas del estudio fundamental de fase 3a.

Las RAM figuran en la lista según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA y la frecuencia definida como:

- muy frecuentes (=1/10);
- frecuentes (=1/100 a <1/10);
- poco frecuentes (=1/1000 a <1/100);
- raras (=1/10.000 a <1/1000);
- muy raras (<1/10.000).

Tabla 3: Reacciones adversas en estudios clínicos fase 3 (AGHD)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

Clasificación por órganos, aparatos o sistemas del MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos endocrinos		Hipotiroidismo Insuficiencia adrenocortical	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiperglucemia	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Parestesia	Síndrome del túnel del carpo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Lipohipertrofia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo/		Artralgia	
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración		Edema periférico Fatiga Astenia Reacciones en la zona de la inyección	

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

- El dolor de cabeza se observó con mucha frecuencia (12 %). Casi la mitad de los casos fueron de intensidad leve y casi todos los casos fueron transitorios y se recuperaron.
- Se observó con frecuencia fatiga y astenia (debilidad) (6 % y 3 %, respectivamente). La mayoría de los casos fueron de intensidad leve y la mayoría de los casos se recuperaron.
- El edema periférico se observó con frecuencia (4 %). Todos los casos fueron de intensidad leve o moderada y la mayoría de los casos se recuperaron. Los pacientes con deficiencia de hormona del crecimiento se caracterizan por déficit de volumen extracelular. Cuando se inicia el tratamiento con productos de hormona del crecimiento, este déficit se corrige y se produce edema periférico, y puede producirse un ligero aumento de peso. Esto suele ser dependiente de la dosis y transitorio.
- Se observó con frecuencia insuficiencia adrenocortical (3 %). La mayoría de los casos fueron de intensidad leve o moderada y la mayoría de los casos se recuperaron.
- Se observó hiperglucemia con frecuencia (1 %). Todos los casos fueron de intensidad leve y todos los casos fueron transitorios y se recuperaron. Se observó lipohipertrofia en el lugar de la inyección con poca frecuencia (0,4 %). En el caso único observado, el evento adverso fue de intensidad leve, no serio, transitorio y se recuperó después del cambio en el lugar de la inyección.

Otras poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Somapacitán fue bien tolerado en sujetos con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Somapacitán fue bien tolerado en sujetos con insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada

Somapacitán fue bien tolerado en personas de edad avanzada (60 años o más)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

INTERACCIONES:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fármacos metabolizados por el citocromo P450

Los datos de un estudio de interacción realizado en adultos con deficiencia de hormona del crecimiento indican que la administración de la hormona del crecimiento puede aumentar el aclaramiento de compuestos conocidos por ser metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. El aclaramiento de compuestos metabolizados por el citocromo P450 (p. ej., esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) puede aumentarse especialmente, lo que resulta en niveles plasmáticos más bajos de estos compuestos. Se desconoce la relevancia clínica de esto.

Glucocorticoides

La hormona del crecimiento disminuye la conversión de cortisona a cortisol y puede desenmascarar un hipoadrenalismo central no descubierto previamente o hacer que las dosis de reemplazo de glucocorticoides bajas sean ineficaces.

Medicamentos antihiper glucémicos

El tratamiento antihiper glucémico, incluida la insulina, puede requerir un ajuste de la dosis en caso de administración concomitante de somapacitán, ya que este puede disminuir la sensibilidad a la insulina.

Otras

Los efectos metabólicos de la hormona del crecimiento también pueden verse influidos por el tratamiento concomitante con otras hormonas, p. ej., testosterona y hormonas tiroideas.

Adultos

Reemplazo de estrógeno oral

En las mujeres con reemplazo de estrógeno oral, puede ser necesario administrar una dosis más alta de somapacitán para alcanzar el objetivo del tratamiento.

Sobredosis

La experiencia clínica acerca de la sobredosis con somapacitán es limitada.

Información sobre fertilidad, embarazo y periodo de lactancia

Fertilidad

No hay experiencia clínica con el uso de somapacitán y sus posibles efectos en la fertilidad.

No se observaron efectos adversos en la fertilidad masculina ni femenina en ratas (consulte la sección “Información de seguridad preclínica”).

Embarazo

No existen datos sobre el uso de somapacitán en embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (consulte la sección “Información de seguridad preclínica”).

No se recomienda somapacitán durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos Anticonceptivos.

Lactancia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

Se desconoce si somapacitán/los metabolitos se excreta/n en la leche humana.

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han demostrado la excreción de somapacitán en la leche.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/bebés lactantes.

Se debe tomar una decisión sobre si interrumpir la lactancia o interrumpir/evitar el tratamiento con Sogroya® teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

Posología

El tratamiento con somapacitán debe ser iniciado y supervisado por médicos debidamente calificados y con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con la condición para la que está indicado somapacitán (p. ej., endocrinólogos).

Tabla 1: Recomendaciones de dosis

GHD en niños	Dosis recomendada
Pacientes sin tratamiento previo y pacientes que cambiaron de otros productos de hormona del crecimiento	0,16 mg/kg/semana
GHD en adultos	Dosis inicial recomendada
Pacientes sin tratamiento previo	
Adultos (de 18 a menos de 60 años)	1,5 mg/semana
Mujeres con terapia de estrógenos orales (independientemente de la edad)	2 mg/semana
Pacientes de edad avanzada (60 años o más)	1 mg/semana
Pacientes que se cambian de un tratamiento diario de GH	
Adultos (de 18 a menos de 60 años)	2 mg/semana
Mujeres con terapia de estrógenos orales (independientemente de la edad)	4 mg/semana
Pacientes de edad avanzada (60 años o más)	1,5 mg/semana

GHD en niños:

Individualizar y ajustar la dosis en función de la respuesta.

Cuando persiste la GHD después de completarse el crecimiento, se debe continuar el tratamiento con hormona del crecimiento para lograr un desarrollo somático completo en adultos, incluyendo masa corporal magra y acumulación mineral ósea (para orientación sobre la administración de dosis, consulte la dosis para adultos en la Tabla 1).

GHD en adultos:

Ajuste de la dosis:

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

Los niveles de factor de crecimiento similar a la insulina tipo I (IGF-I, por sus siglas en inglés) (extraídos de 3 a 4 días después de la administración) se pueden utilizar como guía para el ajuste de la dosis. La titulación de la dosis debe individualizarse y el objetivo es que la puntuación de desviación estándar (SDS, por sus siglas en inglés) del IGF-I se encuentre en la mitad superior del rango normal sin exceder 2 SDS.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

Evaluación del tratamiento

Si se utiliza la IGF-I SDS como biomarcador para el ajuste de la dosis, el objetivo es alcanzar los niveles de IGF-I SDS dentro del rango de referencia superior ajustado a la edad (rango de referencia superior IGF-I SDS: 0 y +2) en los 12 meses de ajuste de la dosis.

Durante el tratamiento de mantenimiento con somapacitán, se debe considerar la evaluación de la eficacia y la seguridad en intervalos de 6 a 12 meses aproximadamente, y se pueden evaluar mediante análisis bioquímicos (niveles de IGF-I, glucosa y lípidos), composición corporal e índice de masa corporal.

Dosis de mantenimiento

La dosis de mantenimiento varía de una persona a otra y entre los pacientes de sexo masculino y femenino. La dosis media de mantenimiento de somapacitán observada en los estudios clínicos de fase 3 fue de 2,4 mg/semana.

Cambio de otros productos de hormona del crecimiento

El cambio de un paciente de otro tipo o marca de hormona del crecimiento debe ser realizado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la deficiencia de hormona del crecimiento.

Se recomienda a los pacientes que cambian de una hormona del crecimiento humana semanal a somapacitán una vez la semana que continúen con su esquema de administración una vez a la semana.

Los pacientes que cambian de hormona del crecimiento humana diaria a somapacitán una vez a la semana deben elegir el día preferido para la dosis semanal e interrumpir la dosis final del tratamiento diario el día anterior a administrar la primera dosis de somapacitán una vez a la semana.

Flexibilidad en el horario de administración

El día de la inyección semanal puede cambiarse siempre que el tiempo entre dos dosis sea de, al menos, 4 días (96 horas). Después de seleccionar un nuevo día de administración de la dosis, se debe continuar con la administración de la dosis una vez a la semana.

En ocasiones, cuando no sea posible la administración en el día programado, se puede administrar somapacitán una vez a la semana hasta 2 días antes o 3 días después del día de administración semanal programado, siempre que el tiempo entre dos dosis sea de, al menos, 4 días (96 horas). La administración una vez a la semana para la siguiente dosis podrá reanudarse en el día de administración programado habitualmente.

Población especial

Pacientes de edad avanzada (60 años o más)

Por lo general, pueden ser necesarias dosis más bajas de somapacitán en pacientes de edad avanzada. Para obtener más información.

Sexo

Adultos: Las mujeres pueden requerir dosis más altas que los hombres, y los hombres muestran un aumento de la sensibilidad del IGF-1 con el tiempo. Esto significa que existe un riesgo de que las mujeres, especialmente las que reciben el reemplazo de estrógeno oral, estén subtratadas y que los hombres estén sobretratados. En las mujeres que utilizan reemplazo de estrógenos orales, se debe considerar cambiar la vía de administración del estrógeno (p. ej., transdérmico, vaginal).

Raza y origen étnico

No es necesario un ajuste de dosis según la raza. No se investigó el origen étnico (hispano o latino 4,5 % [15 sujetos recibieron somapacitán]) debido al pequeño tamaño de la muestra en el programa de desarrollo. Pacientes con insuficiencia renal

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

Adultos: No es necesario un ajuste de dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal. Los pacientes con insuficiencia renal pueden necesitar dosis más bajas de somapacitán, pero dado que la dosis de somapacitán se ajusta individualmente según la necesidad de cada paciente, no es necesario ningún otro ajuste de la dosis.

Somapacitán no se ha estudiado en pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática

Adultos: No es necesario un ajuste de dosis inicial en pacientes con insuficiencia hepática. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada pueden necesitar dosis más altas de somapacitán, pero dado que la dosis de somapacitán se ajusta individualmente según la necesidad de cada paciente, no es necesario ningún otro ajuste de la dosis. No se dispone de información sobre el uso de somapacitán en pacientes con insuficiencia hepática severa. Se debe tener precaución al tratar a estos pacientes con somapacitán.

Somapacitán no se ha estudiado en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática.

Método de administración

Sogroya® debe administrarse una vez a la semana a cualquier hora del día.

Sogroya® debe inyectarse por vía subcutánea en el abdomen, los muslos, las nalgas o la parte superior de los brazos.

El lugar de la inyección debe rotarse cada semana.

Dosis omitida

Se debe advertir a los pacientes que olviden una dosis que se inyecten somapacitán tan pronto como sea posible en el momento que se den cuenta, dentro de los 3 días posteriores a la dosis omitida, y luego que retomen su esquema de administración habitual una vez a la semana. Si han pasado más de 3 días, debe saltarse la dosis, y la dosis siguiente debe administrarse el día programado habitualmente. Si se han omitido dos o más dosis, se debe reanudar la dosis el día programado regularmente.

NORMA

FARMACOLOGICA: 9.1.9.0.N10

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las

Página 11 de 12

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057378 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2 y 8 °C en su envase y empaque original. No congelar. Conservar la jeringa/pen dentro del empaque original protegido de la luz y humedad.
EXPEDIENTE No.: 20240263
RADICACIÓN No.: 20221241114

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20221241114 del 23/11/2022 (folios 5711-5713) y radicado No. 20241103822 del 29/04/2024 (folios 1765-1768), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR El Inserto e IPP versión CCDS v4,0 allegados mediante radicado No. 20221241114 del 23/11/2022 (folios 5662-5694; 5695-5710).

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase pluma desechable multidosis prellenada FlexTouch x cartucho de 1.5 mL de vidrio tipo I con un émbolo de goma de clorobutilo y un tapón de goma de bromobutilo/isopreno sellado con un tapón de aluminio, almacenado a 2-8°C de los lotes comerciales soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SEXTO: APROBAR El plan gestión de riesgo (**PGR**) versión 3,2 y fecha de corte 30/04/2024, allegado (s) mediante radicado No. 20221241114 del 23/11/2022 y 20241103822 del 29/04/2024 (folios 454-469). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

ARTÍCULO SEPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO OCTAVO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: glopezc Revisó: aforeroe