

Sogroya®数据预示生长激素缺乏症儿童有望获得周制剂治疗新选择

Sogroya® (somapacitan) 注射液在生长激素缺乏症儿童中的 3 期研究数据今天在 2022 年美国内分泌学年会 (ENDO 2022) 上发布。

美国佐治亚州亚特兰大, 2022 年 6 月 12 日——今天, 诺和诺德公布了每周注射一次 Sogroya® (somapacitan) 的研究结果, 其帮助儿童达到了年化生长速率 (AHV) 的生长目标。这项三期研究结果来自在青春期前生长激素缺乏症 (GHD) 儿童中进行的 REAL 4 研究, 于今天在美国佐治亚州亚特兰大进行的美国内分泌学年会 (ENDO 2022) 上发布。

“目前生长激素缺乏症儿童的治疗方案需要每日注射、持续数年。”明尼苏达大学共济儿童医院 (University of Minnesota Masonic Children's Hospital) 儿童内分泌科的 Bradley Miller 医生 (MD, PhD) 表示, “基于 REAL 4 研究的结果, 生长激素缺乏症儿童将有望获得周制剂治疗新选择。”

GHD 是一种罕见病, 据估计在儿童中的发病率为 1/3500~10000。通常在幼年出现症状, 导致身材矮小以及其它生长相关的健康并发症。

“REAL 4 三期研究结果令我们很兴奋, 每周注射 Sogroya®与每日注射诺泽® (somatropin) 疗效相当。”诺和诺德研发执行副总裁 Martin Lange 表示, “Sogroya®体现了诺和诺德对罕见内分泌疾病群体的承诺, 以及我们根据各类患者需求推出创新治疗方案的持久愿景。”

关于 REAL 4 研究

REAL 4 (REversible ALbumin) 研究 (NCT03811535) 是正在进行的 REAL 临床研究的一部分, 目的是评估 Sogroya® (somapacitan) 注射液在生长激素缺乏症儿童中的有效性和安全性。

REAL 4 是一项随机、多国家、开放标签、活性对照、平行分组 3 期研究, 包括 52 周主试验期和 3 年扩展期。200 名既往未使用过生长激素 (GH) 治疗的青春期前 GHD 儿童 (74.5%为男性) 2:1 随机分组, 接受 0.16 mg/kg/周 Sogroya® (n=132) 每周一次皮下注射或 0.034 mg/kg/日 somatropin (诺泽®) 每日一次皮下注射 (n=68)。在 REAL 4 研究中, Sogroya®显示出了 11.2 cm/年的 AHV, 相比诺泽®11.7 cm/年的 AHV, 没有显著性差异。基于 REAL 4 主试验期的结果, GHD 儿童患者每周注射一次 Sogroya®与每日注射一次诺泽®疗效相当, 达到非劣效性的主要研究终点。最常见的不良事件 (AEs) (在≥5%的受试者中观察到) 均为儿童中的常见事件, 包括头痛、鼻咽炎、发热、肢体疼痛、支气管炎和呕吐等。

关于儿童生长激素缺乏症 (GHD)

GHD 是一种罕见病，以体内循环的生长激素（GH）不足为特征。GH 对生长、肌肉和骨骼强度有重要作用，并有助于控制体内的糖脂水平。GHD 可导致生长缓慢、身材矮小和其它健康问题。

关于 Sogroya® (somapacitan)

Sogroya® (somapacitan) 注射液是一种处方药，含有与人体产生的生长激素相似的人生长激素类似物，可用于治疗成人生长激素缺乏症（AGHD）。Sogroya® 已在美国、欧盟、日本、澳大利亚和沙特阿拉伯获批用于成人生长激素缺乏症（AGHD）患者内源性生长激素的替代治疗。Sogroya® 在 GHD 儿童患者中的应用仍处在研究阶段，尚未获批。