



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53296/2026  
EMA/H/C/006636

## Palsonify (*paltusotine*)

Общ преглед на Palsonify на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Palsonify и за какво се използва?

Palsonify е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на акромегалия. Акромегалията е състояние, при което организмът произвежда твърде много растежен хормон след приключване на нормалния растеж на скелета. Това води до увеличаване на хормон, наречен инсулиноподобен растежен фактор-1 (IGF-1), който обикновено причинява по-голям от нормалния растеж на костите на ръцете, краката, главата и лицето.

Акромегалията се счита за рядко заболяване и Palsonify е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 26 февруари 2025 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Palsonify съдържа активното вещество палтузотин (*paltusotine*).

### Как се използва Palsonify?

Palsonify се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки, които се приемат през устата на празен стомах веднъж дневно. Пациентите получават начална доза, която се увеличава в продължение на няколко седмици въз основа на нивата на IGF-1 в кръвта или въз основа на клинични признаци и симптоми.

За повече информация относно употребата на Palsonify вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Palsonify?

Акромегалията е заболяване, при което хипофизната жлеза (малка жлеза, разположена в основата на мозъка) произвежда твърде много растежен хормон.

Активното вещество в Palsonify, палтузотин, е синтетична версия на хормона соматостатин (аналог на соматостатина) и помага да се контролира количеството растежен хормон, произвеждан от организма. Палтузотин действа, като се свързва със соматостатиновите рецептори

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



(цели) в организма и ги активира. Когато тези рецептори са активирани, те намаляват сигналите, които карат хипофизната жлеза да освобождава растежен хормон. Това понижава нивата както на растежния хормон, така и на IGF-1.

## **Какви ползи от Palsonify са установени в проучванията?**

Едно основно проучване показва, че Palsonify е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за възстановяване на нивата на IGF-1 до нормалното им ниво. Нормалното ниво IGF-1 е установена мярка, с която се потвърждава, че акромегалията се контролира добре. Проучването обхваща възрастни с акромегалия, които не са получавали лечение по време на проучването и са имали повишени нива на IGF-1. След 24 седмици при около 56 % от пациентите, лекувани с Palsonify (30 от 54), нивата на IGF-1 са в рамките на нормалния диапазон в сравнение с около 5 % от пациентите, получаващи плацебо (3 от 57).

Второ основно проучване показва, че Palsonify е по-ефективен от плацебо за поддържане на нивата на IGF-1. Проучването обхваща възрастни с акромегалия, чието заболяване вече се лекува. След 36-седмично лечение при около 83 % от пациентите, лекувани с Palsonify (25 от 30), нивата на IGF-1 са в нормалния диапазон в сравнение с около 4 % от пациентите, получаващи плацебо (1 от 28).

Проучванията, проведени с Palsonify, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

## **Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Palsonify?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Palsonify вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Palsonify (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария. Гадене (позиви за повръщане) и абдоминална (коремна) болка или дискомфорт могат да засегнат до 1 на 10 души.

## **Защо Palsonify е разрешен за употреба в ЕС?**

Palsonify е ефективен за постигане и поддържане на контрол на заболяването при възрастни с акромегалия. Въпреки че Palsonify е по-малко ефективен при възрастни с високи нива на IGF-1, това е отразено в информацията за продукта на лекарството, така че предписващите да са наясно с него.

Докато други соматостатинови аналози, разрешени в ЕС, се прилагат под формата на инжекции, Palsonify се предлага под формата на таблетка, която се приема през устата. Агенцията счита, че това може да помогне на пациентите да следят лечението си по-последователно и да избягват дискомфорта от ежемесечните инжекции. Профилът на безопасност на Palsonify е сходен с този на други соматостатинови аналози.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Palsonify са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Palsonify?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Palsonify, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Palsonify непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Palsonify, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Palsonify:**

Palsonify получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Palsonify, включително листовката и оценъчния доклад, можете да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify).

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).