



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palsonify (*paltusotin*)

Přehled pro přípravek Palsonify ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Palsonify a k čemu se používá?

Palsonify je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě akromegalie. Akromegalie je onemocnění, při kterém tělo po ukončení normálního růstu kostry vytváří příliš mnoho růstového hormonu. To vede ke zvýšení hladiny hormonu zvaného růstový faktor 1 podobný inzulínu (*insulin-like growth factor 1*, IGF-1), který obvykle způsobuje, že kosti rukou, chodidel, hlavy a obličeje vyrostou více než obvykle.

Akromegalie je vzácné onemocnění a přípravek Palsonify byl označen dne 26. února 2025 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Palsonify obsahuje léčivou látku paltusotin.

### Jak se přípravek Palsonify používá?

Výdej přípravku Palsonify je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy, a to nalačno. Pacientům je podávána počáteční dávka, která se zvyšuje po dobu několika týdnů na základě hladin IGF-1 v krvi nebo na základě klinických známek a příznaků.

Více informací o používání přípravku Palsonify naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Palsonify působí?

Akromegalie je onemocnění, při kterém hypofýza (malá žláza nacházející se ve spodní části mozku) vytváří příliš mnoho růstového hormonu.

Léčivá látka v přípravku Palsonify, paltusotin, je syntetickou verzí hormonu somatostatin (tj. analogem somatostatínu), která pomáhá kontrolovat, jaké množství růstového hormonu tělo vytváří. Paltusotin působí tak, že se váže na somatostatinové receptory (cíle) v těle a aktivuje je. Jakmile jsou tyto

---

**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



receptory aktivovány, omezují signály, které způsobují uvolňování růstového hormonu hypofýzou, čímž se snižuje hladina růstového hormonu i IGF-1.

## **Jaké přínosy přípravku Palsonify byly prokázány v průběhu studií?**

V hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Palsonify je při obnovení normální hladiny IGF-1 účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Normální hladina IGF-1 je zavedeným ukazatelem, který potvrzuje, že akromegalie je dobře kontrolována. Do studie byli zařazeni dospělí s akromegalií, kteří v době studie nepodstupovali žádnou léčbu a vykazovali zvýšené hladiny IGF-1. Po 24 týdnech vykazovalo hladiny IGF-1 v normálním rozmezí přibližně 56 % (30 z 54) osob léčených přípravkem Palsonify ve srovnání s přibližně 5 % (3 z 57) osob, kterým bylo podáváno placebo.

Ve druhé hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Palsonify je při udržování hladin IGF-1 účinnější než placebo. Do studie byli zařazeni dospělí s akromegalií, kteří již podstupovali léčbu svého onemocnění. Po 36 týdnech léčby vykazovalo hladiny IGF-1 v normálním rozmezí přibližně 83 % (25 z 30) osob léčených přípravkem Palsonify ve srovnání s přibližně 4 % (1 z 28) osob, kterým bylo podáváno placebo.

Studie provedené s přípravkem Palsonify jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Palsonify?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Palsonify je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Palsonify (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je průjem. Až 1 osobu z 10 může postihnout nauzea (pocit na zvracení) a bolest břicha nebo nepříjemný pocit v oblasti břicha.

## **Na základě čeho byl přípravek Palsonify registrován v EU?**

Přípravek Palsonify je účinný při umožňování dospělým s akromegalií dosáhnout kontroly nad tímto onemocněním a tuto kontrolu zachovat. U dospělých s vysokými hladinami IGF-1 je přípravek Palsonify méně účinný. Na tuto skutečnost však upozorňují informace o přípravku, aby si jí předepisující lékaři byli vědomi.

Zatímco jiné analogy somatostatinu registrované v EU se podávají ve formě injekcí, přípravek Palsonify je k dispozici ve formě tablet užívaných ústy. Agentura byla toho názoru, že to může pacientům pomoci systematictěji dodržovat léčbu a vyhnout se nepříjemným pocitům spojeným s podáváním injekcí jednou za měsíc. Bezpečnostní profil přípravku Palsonify je podobný jako u jiných analogů somatostatinu.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Palsonify převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Palsonify?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Palsonify, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Palsonify průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Palsonify jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Palsonify**

Přípravku Palsonify bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

Další informace o přípravku Palsonify, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify).

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).