



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotin*)

En letlæselig oversigt over Palsonify , og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Palsonify, og hvad anvendes det til?

Palsonify er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af akromegali. Akromegali er en tilstand, hvor kroppen producerer for meget væksthormon, når den normale vækst af skelettet er færdig. Dette medfører en stigning i hormonet insulinlignende vækstfaktor 1 (IGF-1), der typisk bevirker, at knogler i hænder, fødder, hoved og ansigt vokser mere end normalt.

Akromegali er sjældent, og Palsonify blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 26. februar 2025. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Palsonify indeholder det aktive stof paltusotin.

Hvordan anvendes Palsonify?

Palsonify fås kun på recept. Det fås som tabletter, der tages gennem munden på tom mave én gang dagligt. Patienterne får en startdosis, der øges i løbet af flere uger på grundlag af IGF-1-niveauet i blodet eller kliniske tegn og symptomer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Palsonify, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Palsonify?

Akromegali er en sygdom, hvor hypofysen (en lille kirtel nederst i hjernen) producerer for meget væksthormon.

Det aktive stof i Palsonify, paltusotin, er en syntetisk version af hormonet somatostatin (en somatostatinanalog), som hjælper med at kontrollere, hvor meget væksthormon kroppen producerer. Paltusotin virker ved at binde sig til og aktivere somatostatinreceptorer (mål) i kroppen. Efter aktivering mindsker disse receptorer de signaler, der får hypofysen til at frigive væksthormon. Dette sænker niveauet af både væksthormon og IGF-1.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Palsonify?

Et hovedstudie viste, at Palsonify var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at genoprette IGF-1-niveauerne til deres normale niveau. Normalt IGF-1-niveau ses som tegn på, at akromegali er velkontrolleret. Studiet omfattede voksne med akromegali, som ikke fik behandling på tidspunktet for studiet, og som havde forhøjede IGF-1-niveauer. Efter 24 uger havde ca. 56 % af de patienter, der blev behandlet med Palsonify (30 ud af 54), IGF-1-niveauer inden for normalområdet sammenlignet med ca. 5 % af dem, der fik placebo (3 ud af 57).

Et andet hovedstudie viste, at Palsonify var mere effektivt end placebo til at opretholde IGF-1-niveauerne. Studiet omfattede voksne med akromegali, som allerede modtog behandling for deres tilstand. Efter 36 ugers behandling havde ca. 83 % af de patienter, der blev behandlet med Palsonify (25 ud af 30), IGF-1-niveauer inden for normalområdet sammenlignet med ca. 4 % af dem, der fik placebo (1 ud af 28).

De studier, der er gennemført med Palsonify, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Palsonify?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Palsonify fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Palsonify (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter diarré. Kvalme og mavesmerter eller ubehag kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Hvorfor er Palsonify godkendt i EU?

Palsonify var effektivt til at gøre det muligt for voksne med akromegali at opnå og opretholde sygdomskontrol. Selv om Palsonify er mindre effektivt hos voksne med høje IGF-1-niveauer, er dette afspejlet i lægemidlets produktinformation, så de ordinerende læger er opmærksomme på det.

Andre somatostatinanaloger, der er godkendt i EU, gives som injektioner, men Palsonify fås som en tablet, der tages gennem munden. Agenturet fandt, at dette kan hjælpe patienterne med at følge deres behandling mere konsekvent og undgå gener ved injektioner hver måned. Sikkerhedsprofilen for Palsonify svarede til sikkerhedsprofilen for andre somatostatinanaloger.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Palsonify opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Palsonify anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Palsonify anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Palsonify løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Palsonify vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Palsonify

Palsonify fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Der findes mere information om Palsonify , herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#) .