



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*Paltusotin*)

Leicht verständliche Übersicht über Palsonify und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Palsonify und wofür wird es angewendet?

Palsonify ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung von Akromegalie angewendet wird. Akromegalie ist eine Erkrankung, bei der der Körper nach dem Abschluss des normalen Skelettwachstums zu viel Wachstumshormon produziert. Dies führt zu einem Anstieg eines Hormons, des insulinähnlichen Wachstumsfaktors 1 (IGF-1), der in der Regel dazu führt, dass die Knochen der Hand-, Fuß-, Kopf- und Gesichtsknochen stärker als normal wachsen.

Akromegalie ist selten, und Palsonify wurde am 26. Februar 2025 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Palsonify enthält den Wirkstoff Paltusotin.

Wie wird Palsonify angewendet?

Palsonify ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die Patienten erhalten eine Anfangsdosis, die auf der Grundlage der IGF-1-Blutwerte oder klinischer Anzeichen und Symptome über mehrere Wochen erhöht wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Palsonify entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Palsonify?

Akromegalie ist eine Erkrankung, bei der die Hypophyse (eine kleine Drüse an der Hirnbasis) zu viel Wachstumshormon produziert.

Der Wirkstoff in Palsonify, Paltusotin, ist eine synthetische Version des Hormons Somatostatin (ein Somatostatin-Analagon) und trägt dazu bei, die Menge des vom Körper produzierten Wachstumshormons zu steuern. Paltusotin wirkt, indem es an Somatostatinrezeptoren (Ziele) im

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

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

An agency of the European Union



Körper bindet und diese aktiviert. Wenn diese Rezeptoren aktiviert werden, verringern sie die Signale, die die Hypophyse dazu veranlassen, Wachstumshormon auszuschütten. Dies senkt sowohl die Wachstumshormon-Spiegel als auch die IGF-1-Werte.

Welchen Nutzen hat Palsonify in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde gezeigt, dass Palsonify bei der Normalisierung der IGF-1-Werte wirksamer war als Placebo (eine Scheinbehandlung). Das Vorliegen eines normalen IGF-1-Werts ist eine etablierte Messgröße, mit der bestätigt wird, dass die Akromegalie gut kontrolliert ist. An der Studie nahmen Erwachsene mit Akromegalie teil, die zum Zeitpunkt der Studie keine Behandlung erhielten und erhöhte IGF-1-Werte aufwiesen. Nach 24 Wochen wiesen etwa 56 % der Patienten, die eine Behandlung mit Palsonify erhielten (30 von 54), IGF-1-Werte im normalen Bereich auf, verglichen mit etwa 5 % der Patienten, die Placebo erhielten (3 von 57).

In einer zweiten Hauptstudie wurde gezeigt, dass Palsonify bei der Aufrechterhaltung der IGF-1-Werte wirksamer war als Placebo. An der Studie nahmen Erwachsene mit Akromegalie teil, die bereits eine Behandlung für ihre Erkrankung erhielten. Nach 36-wöchiger Behandlung wiesen etwa 83 % der Patienten, die eine Behandlung mit Palsonify erhielten (25 von 30), IGF-1-Werte im normalen Bereich auf, verglichen mit etwa 4 % der Patienten, die Placebo erhielten (1 von 28).

Studien, die mit Palsonify durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Palsonify?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Palsonify ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Palsonify (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Diarrhö (Durchfall), Übelkeit und Bauchschmerzen oder -beschwerden können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Warum wurde Palsonify in der EU zugelassen?

Palsonify war wirksam darin, es Erwachsenen mit Akromegalie zu ermöglichen, eine Krankheitskontrolle zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Palsonify ist bei Erwachsenen mit hohen IGF-1-Werten zwar weniger wirksam, jedoch wurde diesem Umstand in der Produktinformation des Arzneimittels Rechnung getragen, sodass verschreibende Ärzte davon Kenntnis haben.

Während andere in der EU zugelassene Somatostatin-Analoga als Injektionen gegeben werden, ist Palsonify als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Die Agentur war der Auffassung, dass dies den Patienten helfen kann, ihre Behandlung konsequenter einzuhalten und die Unannehmlichkeit monatlicher Injektionen zu vermeiden. Das Sicherheitsprofil von Palsonify war mit dem anderer Somatostatin-Analoga vergleichbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Palsonify gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Palsonify ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Palsonify, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Palsonify kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Palsonify werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Palsonify

Palsonify erhielt am ... eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Palsonify, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).