



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palsonify (παλτουσοτίνη)

Ανασκόπηση του Palsonify σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Palsonify και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Palsonify είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της ακρομεγαλίας. Η ακρομεγαλία είναι μια πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης μετά την ολοκλήρωση της φυσιολογικής ανάπτυξης του σκελετού. Αυτό οδηγεί σε αύξηση μιας ορμόνης που ονομάζεται ινσουλινοειδής αυξητικός παράγοντας 1 (IGF-1), ο οποίος συνήθως προκαλεί την ανάπτυξη των οστών των χεριών, των ποδιών, της κεφαλής και του προσώπου σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι συνήθως.

Η ακρομεγαλία είναι «σπάνια» νόσος και το Palsonify χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 26 Φεβρουαρίου 2025. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Palsonify περιέχει τη δραστική ουσία παλτουσοτίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Palsonify;

Το Palsonify χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα με άδειο στομάχι μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς λαμβάνουν δόση έναρξης η οποία αυξάνεται κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων με βάση τα επίπεδα IGF-1 στο αίμα ή τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Palsonify, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Palsonify;

Η ακρομεγαλία είναι μια νόσος κατά την οποία η υπόφυση (ένας μικρός αδένας που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου) παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης.

Η δραστική ουσία του Palsonify, η παλτουσοτίνη, είναι μια συνθετική εκδοχή της ορμόνης σωματοστατίνη (ανάλογο σωματοστατίνης), η οποία βοηθά στον έλεγχο της ποσότητας της αυξητικής ορμόνης που παράγει ο οργανισμός. Η παλτουσοτίνη δρα μέσω της προσκόλλησης και της

**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



ενεργοποίησης των υποδοχέων σωματοστατίνης (στόχων) στον οργανισμό. Όταν ενεργοποιούνται οι εν λόγω υποδοχείς, μειώνουν τα σήματα που προκαλούν την απελευθέρωση της αυξητικής ορμόνης από την υπόφυση. Με τον τρόπο αυτό μειώνονται τα επίπεδα τόσο της αυξητικής ορμόνης όσο και του IGF-1.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Palsonify σύμφωνα με τις μελέτες;**

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Palsonify ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην αποκατάσταση των επιπέδων IGF-1 στα φυσιολογικά τους επίπεδα. Τα φυσιολογικά επίπεδα IGF-1 αποτελούν καθιερωμένο μέτρο για να επιβεβαιωθεί ότι η ακρομεγαλία είναι επαρκώς ελεγχόμενη. Στη μελέτη μετείχαν ενήλικες με ακρομεγαλία οι οποίοι δεν λάμβαναν θεραπεία κατά τον χρόνο διεξαγωγής της μελέτης και εμφάνισαν αυξημένα επίπεδα IGF-1. Μετά από 24 εβδομάδες, περίπου το 56 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Palsonify (30 από τους 54) εμφάνισαν επίπεδα IGF-1 εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών σε σύγκριση με το 5% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (3 από τους 57).

Μια δεύτερη κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Palsonify ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη διατήρηση των επιπέδων του IGF-1. Στη μελέτη μετείχαν ενήλικες με ακρομεγαλία, οι οποίοι λάμβαναν ήδη θεραπεία για την πάθησή τους. Μετά από 36 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 83% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Palsonify (25 από τους 30) εμφάνισαν επίπεδα IGF-1 εντός του φυσιολογικού εύρους σε σύγκριση με το 4% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (1 από τους 28).

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Palsonify περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

## **Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Palsonify;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Palsonify περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Palsonify (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η διάρροια. Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά) ή δυσφορία ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Palsonify στην ΕΕ;**

Το Palsonify αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην παροχή της δυνατότητας στους ενήλικες με ακρομεγαλία να επιτύχουν και να διατηρήσουν τον έλεγχο της νόσου. Παρόλο που το Palsonify είναι λιγότερο αποτελεσματικό σε ενήλικες με υψηλά επίπεδα IGF-1, αυτό αντικατοπτρίζεται στις πληροφορίες προϊόντος του φαρμάκου ώστε οι συνταγογράφοι να το γνωρίζουν.

Ενώ άλλα ανάλογα σωματοστατίνης που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ χορηγούνται σε ενέσιμη μορφή, το Palsonify διατίθεται υπό μορφή δισκίου που λαμβάνεται από το στόμα. Ο Οργανισμός έκρινε ότι αυτό μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να παρακολουθούν τη θεραπεία τους με μεγαλύτερη συνέπεια και να αποφεύγουν τη δυσφορία των μηνιαίων ενέσεων. Το προφίλ ασφάλειας του Palsonify ήταν παρόμοιο με εκείνο άλλων αναλόγων σωματοστατίνης.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Palsonify υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Palsonify;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Palsonify.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Palsonify τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Palsonify αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Palsonify**

Το Palsonify έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

Περισσότερες πληροφορίες για το Palsonify, καθώς και για το φύλλο οδηγιών χρήσης και την έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify).

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#) της χώρας σας.