



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotina*)

Información general en lenguaje claro sobre Palsonify y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Palsonify y para qué se utiliza?

Palsonify es un medicamento que se utiliza en el tratamiento de pacientes adultos que padecen acromegalia. La acromegalia es una enfermedad en la que el organismo produce una cantidad excesiva de hormona del crecimiento una vez que ha finalizado el crecimiento normal del esqueleto. Esto provoca un aumento de una hormona denominada factor de crecimiento similar a la insulina 1 (IGF-1), que normalmente hace que los huesos de las manos, los pies, la cabeza y la cara crezcan más de lo normal.

La acromegalia es una enfermedad rara, y Palsonify fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 26 de febrero de 2025. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Palsonify contiene el principio activo paltusotina.

¿Cómo se usa Palsonify?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en comprimidos que se toman en ayunas por vía oral una vez al día. Los pacientes reciben una dosis inicial que se incrementa a lo largo de varias semanas en función de los niveles sanguíneos del IGF-1 o de los signos y síntomas clínicos.

Si desea más información sobre el uso de Palsonify, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Palsonify?

La acromegalia es una enfermedad en la que la glándula pituitaria (una glándula pequeña situada en la base del cerebro) produce una cantidad excesiva de hormona del crecimiento.

El principio activo de Palsonify, la paltusotina, es una versión sintética de la hormona somatostatina (un análogo de la somatostatina) que ayuda a controlar la cantidad de hormona del crecimiento que

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



produce el organismo. Paltusotina actúa al unirse y activar los receptores de somatostatina (sus objetivos) del organismo. Cuando estos receptores se activan, reducen las señales que provocan que la glándula pituitaria libere hormona del crecimiento. Esto reduce los niveles tanto de hormona del crecimiento como de IGF-1.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Palsonify en los estudios realizados?

Un estudio principal demostró que Palsonify era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de restablecer los niveles de IGF-1 a su nivel normal. El nivel normal del IGF-1 es una medida establecida para confirmar que la acromegalia está bien controlada. En el estudio participaron adultos con acromegalia que no estaban recibiendo tratamiento en el momento del estudio y presentaban niveles elevados de IGF-1. Al cabo de 24 semanas, alrededor del 56 % de las personas que recibieron tratamiento con Palsonify (30 de 54) presentaron niveles de IGF-1 dentro del intervalo normal, en comparación con alrededor del 5 % de las que recibieron placebo (3 de 57).

Un segundo estudio principal demostró que Palsonify era más eficaz que el placebo a la hora de mantener los niveles de IGF-1. En el estudio participaron adultos con acromegalia que ya estaban recibiendo tratamiento para su enfermedad. Al cabo de 36 semanas de tratamiento, alrededor del 83 % de las personas que recibieron tratamiento con Palsonify (25 de 30) presentaron niveles de IGF-1 dentro del intervalo normal, en comparación con alrededor del 4 % de las que recibieron placebo (1 de 28).

Los estudios realizados con Palsonify se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Palsonify?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Palsonify se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Palsonify (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea. Las náuseas (ganas de vomitar) y el dolor o la incomodidad abdominales (del vientre) pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes.

¿Por qué se ha autorizado Palsonify en la UE?

Palsonify fue eficaz a la hora de permitir a los pacientes adultos con acromegalia lograr y mantener el control de la enfermedad. Aunque Palsonify es menos eficaz en adultos con niveles elevados de IGF-1, esto se ha reflejado en la información sobre el producto del medicamento para que los prescriptores estén al tanto de ello.

Aunque otros análogos de la somatostatina autorizados en la UE se administran en forma de inyecciones, Palsonify se presenta en forma de comprimido que se toma por vía oral. La Agencia consideró que esto podría ayudar a los pacientes a seguir su tratamiento de forma más constante y evitar la incomodidad de las inyecciones mensuales. El perfil de seguridad de Palsonify era similar al de otros análogos de la somatostatina.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Palsonify eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Palsonify?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Palsonify se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Palsonify se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Palsonify se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Palsonify

Palsonify recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

Puede encontrar más información sobre Palsonify, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.