



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotiin*)

Lihtne ülevaade ravimist Palsonify ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Palsonify ja milleks seda kasutatakse?

Palsonify on ravim, mida kasutatakse akromegaalia raviks täiskasvanutel. Akromegaalia on seisund, mille korral organism toodab pärast luustiku normaalse kasvu lõppu liiga palju kasvuhormooni. See suurendab insuliinilaadseks kasvufaktoriks 1 (IGF-1) nimetatava hormooni sisaldust, mis tavaliselt põhjustab käte, jalalabade, pea ja näo luude normaalsest suuremat kasvu.

Akromegaalia esineb harva ja Palsonify nimetati 26. veebruaril 2025 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Palsonify sisaldab toimeainet paltusotiini.

Kuidas Palsonifyt kasutatakse?

Palsonify on retseptiravim. Seda turustatakse tablettidena, mida võetakse suu kaudu tühja kõhuga üks kord ööpäevas. Patsientidele manustatakse algannus, mida suurendatakse mitme nädala jooksul IGF-1 sisalduse alusel veres või kliiniliste nähtude ja sümptomite alusel.

Lisateavet Palsonify kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Palsonify toimib?

Akromegaalia on haigus, mille korral hüpofüüs (peaaju all asuv väike nääre) toodab liiga palju kasvuhormooni.

Palsonify toimeaine paltusotiin on hormooni somatostatiini (somatostatiini analoog) sünteetiline versioon, mis aitab reguleerida organismi kasvuhormooni tootmist. Paltusotiin seondub organismis somatostatiini retseptoritega (sihtmärkidega) ja aktiveerib need. Nende retseptorite aktiveerumisel vähendavad need signaale, mis panevad hüpofüüsi vabastama kasvuhormooni. See vähendab nii kasvuhormooni kui ka IGF-1 sisaldust.

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



Mis on uuringute põhjal Palsonify kasulikkus?

Põhiuuring tõendas, et Palsonify oli IGF-1 normaalse sisalduse taastamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). IGF-1 normaalne sisaldus on kindel näitaja, mis kinnitab, et akromegaalia on hästi ohjatud. Uuringus osalesid akromegaaliaga täiskasvanud, kes ei saanud uuringu ajal ravi ja kellel oli IGF-1 suur sisaldus. 24 nädala pärast oli patsiente, kellel oli IGF-1 sisaldus normivahemikus, Palsonify uuringurühmas ligikaudu 56% (30 patsienti 54st) ja platseeborühmas ligikaudu 5% (3 patsienti 57st).

Teises põhiuuringus tõendati, et Palsonify oli IGF-1 sisalduse säilitamisel efektiivsem kui platseebo. Uuringus osalesid akromegaaliaga täiskasvanud, kes juba said seisundi ravi. 36-nädalase ravi järel oli patsiente, kellel oli IGF-1 sisaldus normivahemikus, Palsonify uuringurühmas ligikaudu 83% (25 patsienti 30st) ja platseeborühmas ligikaudu 4% (1 patsient 28st).

Palsonifyga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Palsonify kõrvalnähud ja piirangud?

Palsonify kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Palsonify kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhulahtisus. Iiveldus ja kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Miks Palsonify ELis heaks kiideti?

Palsonify oli efektiivne akromegaaliaga täiskasvanutel haiguse ohjatuse saavutamisel ja säilitamisel. Kuigi Palsonify on suure IGF-1 sisaldusega täiskasvanutel vähem efektiivne, kajastub see ravimi ravimiteabes, et ravimi väljakirjutajad oleksid sellest teadlikud.

Kui muid ELis heaks kiidetud somatostatiini analooge manustatakse süstidena, siis Palsonifyt turustatakse suukaudse tabletina. Amet leidis, et see võib aidata patsientidel oma ravi järjepidevamalt jälgida ja vältida igakuiste süstide ebamugavust. Palsonify ohutusprofiil oli sarnane muude somatostatiini analoogide ohutusprofiiliga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Palsonify kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Palsonify ohutu ja efektiivne kasutamine?

Palsonify ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Palsonify kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Palsonify oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Palsonify kohta

Palsonify on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

Lisateave Palsonify kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).