



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palsonify (*paltusotiini*)

Yleistajuiset yleistiedot Palsonify-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Palsonify on ja mihin sitä käytetään?

Palsonify on lääke, jota käytetään aikuisten akromegalian hoitoon. Akromegalia on sairaus, jossa elimistö erittää liikaa kasvuhormonia, kun luuston normaali kasvu on päättynyt. Tämä johtaa insuliininkaltainen kasvutekijä-1 -nimisen hormonin (IGF-1:n) pitoisuuden suurenemiseen, mikä yleensä aiheuttaa kämmenten, jalkaterien, pään ja kasvojen luiden normaalia suurempaa kasvua.

Akromegalia on harvinainen sairaus, ja Palsonify nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 26. helmikuuta 2025. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Palsonifyn vaikuttava aine on paltusotiini.

### Miten Palsonify-valmistetta käytetään?

Palsonify-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta tyhjään mahaan kerran vuorokaudessa. Potilaat saavat aloitusannoksen, jota suurennetaan useiden viikkojen ajan veren IGF-1-pitoisuuden tai kliinisten merkkien ja oireiden perusteella.

Lisätietoja Palsonifyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Palsonify vaikuttaa?

Akromegalia on sairaus, jossa aivolisäke (pieni rauhanen aivojen alaosassa) erittää liikaa kasvuhormonia.

Palsonifyn vaikuttava aine paltusotiini on somatostatiinihormonin synteettinen versio (somatostatiinianalogi), joka auttaa kontrolloimaan elimistön erittämän kasvuhormonin määrää. Paltusotiini vaikuttaa elimistössä kiinnittymällä somatostatiinireseptoreihin (kohdereseptoreihin) ja aktivoimalla ne. Kun nämä reseptorit aktivoituvat, ne vähentävät signaaleja, jotka saavat

---

**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



aivolisäkkeen vapauttamaan kasvuhormonia. Tämä pienentää sekä kasvuhormonin että IGF-1:n pitoisuutta.

## **Mitä hyötyä Palsonify-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Palsonify sai IGF-1-pitoisuudet normaalille tasolle lumelääkettä tehokkaammin. Normaali IGF-1-pitoisuus on vakiintunut mitta, joka varmistaa akromegalian olevan hyvin hallinnassa. Tutkimukseen osallistui akromegaliaa sairastavia aikuisia, joita ei hoidettu tutkimuksen aikana ja joilla oli suurentunut IGF-1-pitoisuus. Noin 56 prosentilla Palsonify-hoitoa saaneista (30 potilaalla 54:stä) IGF-1-pitoisuus oli 24 viikon jälkeen normaali. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 5 prosenttia (3 potilasta 57:stä).

Toisessa päätutkimuksessa Palsonify ylläpiti lumelääkettä tehokkaammin IGF-1-pitoisuuksia. Tutkimukseen osallistui akromegaliaa sairastavia aikuisia, jotka jo saivat hoitoa sairauteensa. Noin 83 prosentilla Palsonify-hoitoa saaneista (25 potilaalla 30:stä) IGF-1-pitoisuus oli 36 viikon hoidon jälkeen normaali. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli noin 4 prosenttia (1 potilas 28:stä).

Palsonify-valmisteella tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

## **Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Palsonify-valmisteeseen liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Palsonifyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Palsonifyn yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on ripuli. Pahoinvointia ja vatsakipua tai epämiellyttävää tunnetta vatsaan saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä.

## **Miksi Palsonify on hyväksytty EU:ssa?**

Palsonify auttoi tehokkaasti akromegaliaa sairastavia aikuisia saamaan sairauden hallintaan ja pitämään sen hallinnassa. Palsonify ei ole yhtä tehokas aikuisilla, joiden IGF-1-pitoisuudet ovat korkeat. Tämä näkyy lääkkeen valmistetiedoissa, joissa lääkemääräysten antajille on tietoa asiasta.

Palsonify-valmistetta saa suun kautta otettavana tablettina, kun muita EU:ssa hyväksytyjä somatostatiinianalogeja annetaan pistoksina. Virasto katsoi, että tämä voi auttaa potilaita noudattamaan hoitoa ilman kuukausittaisten pistosten aiheuttamaa epämukavuutta. Palsonifyn turvallisuusprofiili oli samankaltainen kuin muilla somatostatiinianalogeilla.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Palsonify-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Palsonifyn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Palsonifyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Palsonifyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Palsonify-valmisteesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Palsonify-valmisteesta**

Palsonify sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Palsonify-valmisteesta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify).

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).