



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palsonify (*paltusotine*)

Aperçu en langage clair de Palsonify et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Palsonify et dans quel cas est-il utilisé?

Palsonify est un médicament utilisé chez l'adulte dans le traitement de l'acromégalie. L'acromégalie est une maladie caractérisée par la surproduction d'hormone de croissance une fois la croissance osseuse normale terminée. Cela provoque l'augmentation d'une hormone appelée facteur de croissance insulino-mimétique de type 1 (IGF-1), qui se traduit généralement par une croissance excessive des os des mains, des pieds, de la tête et du visage.

L'acromégalie est rare et Palsonify a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 26 février 2025. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Palsonify contient la substance active paltusotine.

### Comment Palsonify est-il utilisé?

Palsonify n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale à jeun une fois par jour. Les patients reçoivent une dose initiale qui est augmentée sur plusieurs semaines en fonction du taux d'IGF-1 dans le sang ou des signes et symptômes cliniques.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Palsonify, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Palsonify agit-il?

L'acromégalie est une maladie caractérisée par une surproduction d'hormone de croissance par l'hypophyse (petite glande située à la base du cerveau).

La substance active de Palsonify, la paltusotine, est une version synthétique de la somatostatine (un analogue de la somatostatine), une hormone qui contribue à réguler la quantité d'hormone de croissance produite par l'organisme. La paltusotine agit en se fixant aux récepteurs (cibles) de la somatostatine dans l'organisme pour les activer. Lorsque ces récepteurs sont activés, ils limitent les

**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



signaux responsables de la libération d'hormone de croissance par l'hypophyse, ce qui entraîne une diminution des taux d'hormone de croissance et d'IGF-1.

## **Quels sont les bénéfices de Palsonify démontrés au cours des études?**

Une étude principale a montré que Palsonify était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour normaliser les taux d'IGF-1. Un taux normal d'IGF-1 constitue un indicateur établi permettant de confirmer que l'acromégalie est bien contrôlée. L'étude portait sur des adultes atteints d'acromégalie qui ne recevaient pas de traitement au moment de l'étude et présentaient des taux élevés d'IGF-1. Après 24 semaines, près de 56 % des personnes sous Palsonify (30 sur 54) présentaient des taux d'IGF-1 dans les limites de la normale, contre environ 5 % chez celles ayant reçu un placebo (3 sur 57).

Une deuxième étude principale a démontré que Palsonify était plus efficace que le placebo pour maintenir les taux d'IGF-1. L'étude portait sur des adultes atteints d'acromégalie qui recevaient déjà un traitement pour leur maladie. Après 36 semaines de traitement, environ 83 % des personnes traitées par Palsonify (25 sur 30) présentaient des taux d'IGF-1 dans la fourchette normale, contre environ 4 % chez celles ayant reçu un placebo (1 sur 28).

Les études réalisées avec Palsonify sont décrites plus en détail dans le rapport d'évaluation du médicament.

## **Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Palsonify?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Palsonify, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Palsonify (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les diarrhées. Les nausées, les maux de ventre (douleurs abdominales) ou la gêne abdominale peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10.

## **Pourquoi Palsonify est-il autorisé dans l'UE?**

Palsonify s'est avéré efficace pour permettre aux adultes atteints d'acromégalie de stabiliser leur maladie et d'en garder le contrôle. Bien que l'efficacité de Palsonify soit moindre chez les adultes présentant des taux élevés d'IGF-1, cette limite figure dans les informations sur le produit concernant ce médicament, afin que les prescripteurs en soient avisés.

Alors que d'autres analogues de la somatostatine autorisés dans l'UE sont administrés sous la forme d'injections, Palsonify est disponible sous la forme d'un comprimé à prendre par voie orale. L'Agence a estimé que cela pourrait aider les patients à suivre leur traitement de manière plus régulière et à éviter l'inconfort lié aux injections mensuelles. Le profil de sécurité de Palsonify était similaire à celui des autres analogues de la somatostatine.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Palsonify sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Palsonify?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Palsonify ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Palsonify sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Palsonify sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Palsonify:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Palsonify le

De plus amples informations sur Palsonify, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify).

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).