



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palsonify (*paltuzotin*)

Pregled informacija o lijeku Palsonify na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

### Što je Palsonify i za što se koristi?

Palsonify je lijek za liječenje akromegalije u odraslih osoba. Akromegalija je stanje u kojem tijelo proizvodi previše hormona rasta nakon završetka normalnog rasta kostura, čija je posljedica veće lučenje hormona naziva faktor rasta sličan inzulinu 1 (IGF-1), što obično uzrokuje veći rast kostiju šaka, stopala, glave i lica nego što je normalno.

Akromegalija je rijetka bolest, a lijek Palsonify dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 26. veljače 2025. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Palsonify sadrži djelatnu tvar paltuzotin.

### Kako se Palsonify primjenjuje?

Palsonify se izdaje samo na recept. Dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta na prazan želudac jednom dnevno. Bolesnici primaju početnu dozu koja se povećava tijekom nekoliko tjedana na temelju razine IGF-1 u krvi ili kliničkih znakova i simptoma.

Za više informacija o primjeni lijeka Palsonify pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Palsonify?

Akromegalija je bolest kod koje hipofiza (mala žlijezda koja se nalazi u mozgu) proizvodi previše hormona rasta.

Djelatna tvar lijeka Palsonify, paltuzotin, sintetička je verzija hormona somatostatina (analog somatostatina), koji pomaže kontrolirati količinu hormona rasta koju tijelo proizvodi. Paltuzotin djeluje vezivanjem na somatostatinske receptore (ciljna mjesta) u tijelu i njihovim aktiviranjem. Kada se ti receptori aktiviraju, smanjuju signale koji uzrokuju oslobađanje hormona rasta u hipofizi. Time se smanjuju razine hormona rasta i hormona IGF-1.

---

**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



## **Koje su koristi od lijeka Palsonify utvrđene u ispitivanjima?**

Glavno ispitivanje pokazalo je da je lijek Palsonify učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u vraćanju razina hormona IGF-1 na normalnu razinu. Normalna razina hormona IGF-1 utvrđena je mjera kojom se potvrđuje da je akromegalija dobro kontrolirana. Ispitivanjem su bile obuhvaćene odrasle osobe s akromegalijom koje u vrijeme ispitivanja nisu primale terapiju i imale su povišene razine hormona IGF-1. Nakon 24 tjedna oko 56 % osoba koje su primale lijek Palsonify (30 od 54) imalo je razine IGF-1 unutar normalnog raspona, u usporedbi s oko 5 % osoba koje su primale placebo (3 od 57).

Drugo glavno ispitivanje pokazalo je da je Palsonify učinkovitiji od placeba u održavanju razina IGF-1. Ispitivanjem su bile obuhvaćene odrasle osobe s akromegalijom koje su već primale terapiju za svoje stanje. Nakon 36 tjedana liječenja oko 83 % osoba koje su primale lijek Palsonify (25 od 30) imalo je razine IGF-1 unutar normalnog raspona, u usporedbi s oko 4 % osoba koje su primale placebo (1 od 28).

Ispitivanja provedena s lijekom Palsonify detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

## **Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Palsonify?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Palsonify nalazi se u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Palsonify (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju proljev. Mučnina te bol ili nelagoda u trbuhu mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

## **Zašto je lijek Palsonify odobren u EU-u?**

Pokazalo se da je lijek Palsonify bio učinkovit u omogućavanju odraslim osobama s akromegalijom da kontroliraju bolest. Iako je lijek Palsonify manje učinkovit u odraslih osoba s visokim razinama IGF-1, to je navedeno u informacijama o lijeku kako bi liječnici koji propisuju lijek bili toga svjesni.

Dok se drugi analozi somatostatina odobreni u EU-u daju u obliku injekcija, Palsonify je dostupan u obliku tablete koja se uzima kroz usta. Agencija je smatrala da to može pomoći bolesnicima da se dosljednije pridržavaju liječenja i izbjegnu nelagodu zbog mjesečnih injekcija. Sigurnosni profil lijeka Palsonify bio je sličan onome drugih analoga somatostatina.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Palsonify nadmašuju s njime povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Palsonify?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Palsonify nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Palsonify kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Palsonify pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Palsonify**

Za lijek Palsonify izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

Više informacija o lijeku Palsonify, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify).

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).