



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltuzotin*)

A Palsonify-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Palsonify és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Palsonify egy olyan gyógyszer, amelyet az akromegália kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. Az akromegália egy olyan betegség, amelyben a szervezet túl sok növekedési hormont termel a csontváz normális növekedésének vége után. Ez az úgynevezett inzulinszerű 1. növekedési faktor (IGF-1) hormon termelődésének növekedéséhez vezet, ami általában a kezek, a lábak, a fej és az arc csontjainak a normálisnál nagyobb növekedését okozza.

Mivel az akromegália „ritkának” minősül, ezért a Palsonify-t 2025. február 26-án „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Palsonify hatóanyaga a paltuzotin.

Hogyan kell alkalmazni a Palsonify-t?

A Palsonify csak receptre kapható. Tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, éhgyomorra, naponta egyszer kell bevenni. A betegek olyan kezdő adagot kapnak, amely az IGF-1 vérszintje vagy a klinikai jelek és tünetek alapján több hét alatt emelkedik.

A Palsonify alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Palsonify?

Az akromegália egy olyan betegség, amelyben az agyalapi mirigy (az agy alsó részén található kisméretű mirigy) túl sok növekedési hormont termel.

A Palsonify hatóanyaga, a paltuzotin a szomatosztatin hormon (egy szomatosztatin analóg) szintetikus változata, amely segít kontrollálni, hogy a szervezet mennyi növekedési hormont termel. A paltuzotin azáltal fejt ki hatását, hogy a szervezetben szomatosztatin-receptorokhoz (célreceptorokhoz) kötődik

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



és azokat aktiválja. Amikor ezek a receptorok aktiválódnak, csökkentik azokat a jeleket, amelyek az agyalapi mirigyet növekedési hormon felszabadítására készítetik. Ez csökkenti mind a növekedési hormon, mind az IGF-1 szintjét.

Milyen előnyei voltak a Palsonify alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Palsonify hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) az IGF-1 szintjének normális szintre való visszaállításában. A normál IGF-1 szint megalapozott mutató annak megerősítésére, hogy az akromegália jól kontrollált. A vizsgálatban olyan akromegáliában szenvedő felnőttek vettek részt, akik a vizsgálat idején nem részesültek kezelésben, és akiknél emelkedett az IGF-1 szint. 24 hét elteltével a Palsonify-val kezelt betegek körülbelül 56%-ánál (54-ből 30-nál) az IGF-1 szintje a normál tartományba esett, szemben a placebóval kezelték körülbelül 5%-ával (57-ből 3).

Egy második fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Palsonify a placebónál hatékonyabbnak bizonyult az IGF-1 szintjének fenntartásában. A vizsgálatban akromegáliában szenvedő olyan felnőttek vettek részt, akik betegségük miatt már részesültek kezelésben. 36 hetes kezelést követően a Palsonify-val kezelt betegek körülbelül 83%-ánál (30-ből 25-nél) az IGF-1 szintje a normál tartományba esett, szemben a placebóval kezelték körülbelül 4%-ával (28-ből 1).

A Palsonify-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Palsonify alkalmazása?

A Palsonify alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Palsonify leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés. Hányinger és hasi fájdalom vagy kellemetlen érzés 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Miért engedélyezték a Palsonify forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Palsonify hatásosan tette lehetővé az akromegáliában szenvedő felnőttek számára a betegség kontrolljának elérését és fenntartását. Bár a Palsonify a magas IGF-1 szinttel rendelkező felnőtteknél kevésbé hatásos, ez megjelent a gyógyszer kísérőirataiban, hogy a felíró orvosok tisztában legyenek vele.

Míg az EU-ban engedélyezett más szomatostatin-analógokat injekció formájában adják be, a Palsonify szájon át szedhető tabletták formájában kapható. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy ez segítheti a betegeket abban, hogy következetesebben kövessék a kezelést, és elkerüljék a havi injekciókkal kapcsolatos kellemetlenségeket. A Palsonify biztonságossági profilja hasonló volt az egyéb szomatostatin analógokéhoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Palsonify alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Palsonify biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Palsonify biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Palsonify alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Palsonify alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Palsonify-val kapcsolatos egyéb információ

...-án/-én a Palsonify az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Palsonify-val kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).