



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotine*)

Sintesi in linguaggio semplice di Palsonify e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Palsonify e per cosa si usa?

Palsonify è un medicinale usato in pazienti adulti per il trattamento dell'acromegalia. L'acromegalia è un'affezione in cui l'organismo produce una quantità eccessiva di ormone della crescita dopo che la normale crescita dello scheletro è giunta al termine. Tale azione determina un aumento dei livelli di un ormone denominato fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1) che di solito provoca una crescita superiore al normale delle ossa di mani, piedi, testa e viso.

L'acromegalia è rara e Palsonify è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 26 febbraio 2025. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Palsonify contiene il principio attivo paltusotine.

Come si usa Palsonify?

Palsonify può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in compresse da assumere per via orale a stomaco vuoto una volta al giorno. I pazienti assumono una dose iniziale che viene aumentata nell'arco di diverse settimane in base ai livelli ematici di IGF-1 o ai segni e sintomi clinici.

Per maggiori informazioni sull'uso di Palsonify, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Palsonify?

L'acromegalia è una malattia in cui l'ipofisi (una piccola ghiandola situata alla base del cervello) produce una quantità eccessiva di ormone della crescita.

Il principio attivo di Palsonify, paltusotine, è una versione sintetica (un analogo) dell'ormone somatostatina, che contribuisce a controllare la quantità di ormone della crescita prodotta dall'organismo. Paltusotine agisce legandosi ai recettori della somatostatina presenti nell'organismo e

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



attivandoli. Con l'attivazione questi recettori riducono i segnali che provocano il rilascio di ormone della crescita da parte della ghiandola pituitaria. Tale azione riduce i livelli sia di ormone della crescita sia di IGF-1.

Quali benefici di Palsonify sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha dimostrato che Palsonify era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ripristinare livelli normali di IGF-1. Il livello normale di IGF-1 è una misura prestabilita atta a confermare che l'acromegalia è adeguatamente sotto controllo. Lo studio è stato condotto su pazienti adulti con acromegalia che in quel momento non erano sotto trattamento e presentavano livelli elevati di IGF-1. Dopo 24 settimane il 56 % circa dei pazienti trattati con Palsonify (30 su 54) presentava livelli di IGF-1 entro l'intervallo normale, rispetto al 5 % circa di quelli ai quali era stato somministrato placebo (3 su 57).

Un secondo studio principale ha evidenziato che Palsonify era più efficace del placebo nel mantenere normali i livelli di IGF-1. Lo studio è stato condotto su adulti con acromegalia già sottoposta a trattamento. Dopo 36 settimane di trattamento l'83 % circa (25 su 30) dei pazienti trattati con Palsonify presentava livelli di IGF-1 entro l'intervallo normale, rispetto al 4 % circa (1 su 28) di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

Gli studi effettuati con Palsonify sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Palsonify?

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Palsonify, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Palsonify (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea. Nausea e dolore o disagio addominale possono riguardare fino a 1 persona su 10.

Perché Palsonify è autorizzato nell'UE?

Palsonify è risultato efficace in quanto ha permesso a pazienti adulti affetti da acromegalia di controllare in modo stabile la malattia. La minore efficacia di Palsonify in pazienti adulti con livelli elevati di IGF-1 è segnalata nelle informazioni sul prodotto del medicinale, di modo che i medici prescriventi ne siano a conoscenza.

Mentre altri analoghi della somatostatina autorizzati nell'UE sono somministrati per iniezione, Palsonify è disponibile in compresse da assumere per via orale. L'Agenzia ha ritenuto che tale caratteristica possa aiutare i pazienti a seguire il trattamento con maggiore costanza evitando il disagio delle iniezioni mensili. Il profilo di sicurezza di Palsonify è risultato simile a quello di altri analoghi della somatostatina.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Palsonify sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Palsonify?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Palsonify sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Palsonify sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Palsonify sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Palsonify

Palsonify ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Palsonify, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).