



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotinas*)

Paprasta kalba parengta Palsonify apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Palsonify ir kam jis vartojamas?

Palsonify – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiesiems gydant akromegaliją. Akromegalija – tai liga, kuria sergant, pasibaigus normaliam skeleto augimui, organizme gaminama pernelyg daug augimo hormono. Dėl to padidėja hormono, vadinamo į insuliną panašiu augimo faktoriumi 1 (IGF-1), koncentracija, dėl kurios dažniausiai plaštakų, pėdų, galvos ir veido kaulai užauga didesni nei įprastai.

Akromegalija laikoma reta liga, todėl 2025 m. vasario 26 d. Palsonify buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Palsonify sudėtyje yra veikliosios medžiagos paltusotino.

Kaip vartoti Palsonify?

Palsonify galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti nevalgius, forma. Pacientams skiriama pradinė dozė, kuri kelias savaites didinama atsižvelgiant į IGF-1 koncentraciją paciento kraujyje arba į jam pasireiškiančius klinikinius požymius ir simptomus.

Daugiau informacijos apie Palsonify vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Palsonify?

Akromegalija – tai liga, kuria sergant hipofizė (nedidelė liauka, esanti galvos smegenų pamate) gamina pernelyg daug augimo hormono.

Veiklioji Palsonify medžiaga paltusotinas yra sintetinis hormonas somatostatino analogas), kuris padeda kontroliuoti organizme gaminamo augimo hormono kiekį. Paltusotinas jungiasi prie organizme esančių somatostatino receptorių (taikinių) ir juos aktyvina. Suaktyvinus šiuos receptorių, jie slopina signalus, kurie paskatina hipofizę išskirti augimo hormoną. Dėl to sumažėja ir augimo hormono, ir IGF-1 koncentracija.

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



Kokia Palsonify nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Palsonify yra veiksmingesnis už placebo (vaistą be veikliosios medžiagos) siekiant atkurti normalią IGF-1 koncentraciją. Normali IGF-1 koncentracija yra nustatyta rodiklis, pagal kurį patvirtinama, kad akromegalija yra gerai kontroliuojama. Į šį tyrimą buvo įtraukti akromegalija sergantys suaugusieji, kuriems tuo metu nebuvo taikomas gydymas ir kurių IGF-1 koncentracija buvo padidėjusi. Per 24 savaites IGF-1 koncentracija normalizavosi maždaug 56 proc. (30 iš 54) Palsonify gydytų pacientų ir maždaug 5 proc. (3 iš 57) placebo vartojusių pacientų.

Atlikus antrą pagrindinį tyrimą nustatyta, kad Palsonify yra veiksmingesnis už placebo siekiant palaikyti normalią IGF-1 koncentraciją. Tyrime dalyvavo akromegalija sergantys suaugusieji, kuriems jau buvo taikomas gydymas nuo šios ligos. Po 36 gydymo savaičių normos ribas atitinkanti IGF-1 koncentracija nustatyta maždaug 83 proc. (25 iš 30) Palsonify gydytų pacientų ir maždaug 4 proc. (1 iš 28) placebo vartojusių pacientų.

Su Palsonify atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Palsonify šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Palsonify šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Palsonify šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas. Ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys) ir juosmens srities (pilvo) skausmas arba nemalonūs pojūčiai pilve.

Kodėl Palsonify buvo registruotas ES?

Palsonify buvo veiksmingas siekiant padėti akromegalija sergantiems suaugusiesiems suvaldyti ligą ir toliau ją kontroliuoti. Nors Palsonify yra ne toks veiksmingas gydant suaugusiuosius, kurių organizme yra didelė IGF-1 koncentracija, atitinkama informacija yra pateikta šio vaisto informaciniuose dokumentuose, kad apie tai žinotų vaistus skiriantys gydytojai.

Kiti ES įregistruoti somatostatino analogai yra švirkščiamieji vaistai, o Palsonify yra geriamosios tabletės. Agentūra laikėsi nuomonės, kad tai gali padėti pacientams nuosekliau laikytis jiems taikomo gydymo ir išvengti nemalonių pojūčių, kuriuos sukelia kas mėnesį atliekamos injekcijos. Palsonify saugumo charakteristikos buvo panašios į kitų somatostatino analogų saugumo charakteristikas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Palsonify nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Palsonify vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Palsonify vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Palsonify vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Palsonify šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Palsonify

Palsonify įregistruotas visoje ES XXXX m. yy mėn. zz d.

Daugiau informacijos apie Palsonify, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify..

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).