



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Palsonify* (paltusotīns)

Pārskats vienkāršā valodā par *Palsonify* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Palsonify* un kāpēc tās lieto?**

*Palsonify* ir zāles, ko lieto pieaugušajiem akromegālijas ārstēšanai. Akromegālija ir slimība, kad organisms ražo pārāk daudz augšanas hormona pēc skeleta normālas augšanas beigām. Tā rezultātā paaugstinās hormona, ko dēvē par insulīnam līdzīgo augšanas faktoru 1 (IGF-1), līmenis, kā dēļ plaukstu, pēdu, galvas un sejas kauli izaug lielāki nekā parasti.

Akromegālija ir reta slimība, un 2025. gada 26. februārī *Palsonify* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā EMA [tīmekļa vietnē](#).

*Palsonify* satur aktīvo vielu paltuzotīnu.

### **Kā *Palsonify* lieto?**

*Palsonify* var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas tablešu veidā, ko lieto iekšķīgi tukšā dūšā vienreiz dienā. Pacienti saņem sākumdevu, ko palielina vairāku nedēļu laikā, pamatojoties uz IGF-1 līmeni asinīs vai klīniskajām pazīmēm un simptomiem.

Papildu informāciju par *Palsonify* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Palsonify* darbojas?**

Akromegālija ir slimība, kuras gadījumā hipofīze (neliels dziedzeris, kas atrodas galvas smadzeņu pamatnē) ražo pārāk daudz augšanas hormona.

*Palsonify* aktīvā viela paltuzotīns ir hormona somatostatīna sintētiska versija (somatostatīna analogs), kas palīdz kontrolēt organisma sintezētā augšanas hormona daudzumu. Paltuzotīns darbojas, organismā piesaistoties somatostatīna receptoriem (mērķiem) un aktivizējot tos. Kad šie receptori ir aktivizēti, tie samazina signālus, kas liek hipofīzei atbrīvot augšanas hormonu. Tā rezultātā pazeminās gan augšanas hormona, gan IGF-1 līmenis.

---

**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



## Kādi *Palsonify* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Palsonify* efektīvāk nekā placebo (fiktīvs ārstēšanas līdzeklis) normalizē IGF-1 līmeni. Normāls IGF-1 līmenis ir vispāratzīts rādītājs, ko izmanto, lai apstiprinātu, ka akromegālija tiek labi kontrolēta. Pētījumā piedalījās pieaugušie ar akromegāliju, kuri pētījuma laikā nesauņēma ārstēšanu un kuriem bija paaugstināts IGF-1 līmenis. Pēc 24 nedēļām aptuveni 56 % pacientu, kuri saņēma ārstēšanu ar *Palsonify* (30 no 54), IGF-1 līmenis bija normas robežās, salīdzinot ar aptuveni 5 % pacientu, kuri saņēma placebo (3 no 57).

Otrajā pamatpētījumā pierādīja, ka *Palsonify* efektīvāk nekā placebo uztur IGF-1 līmeni. Pētījumā piedalījās pieaugušie ar akromegāliju, kuriem slimība jau tika ārstēta. Pēc 36 nedēļu ārstēšanas aptuveni 83 % pacientu, kuri saņēma ārstēšanu ar *Palsonify* (25 no 30), IGF-1 līmenis bija normas robežās, salīdzinot ar aptuveni 4 % pacientu, kuri saņēma placebo (1 no 28).

Pētījumi, kas veikti ar *Palsonify*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

## Kādas ir *Palsonify* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Palsonify*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Palsonify* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja. Slikta dūša (nelabums) un sāpes vai diskomforta sajūta vēderā var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

## Kāpēc *Palsonify* ir reģistrētas ES?

*Palsonify* bija efektīvas, ļaujot pieaugušajiem ar akromegāliju panākt un uzturēt slimības kontroli. Lai gan *Palsonify* ir mazāk efektīvas pieaugušajiem ar augstu IGF-1 līmeni, tas ir atspoguļots zāļu informācijā, lai zāļu izrakstītāji būtu par to informēti.

Lai gan citus somatostatīna analogus, kas reģistrēti ES, ievada injekciju veidā, *Palsonify* ir pieejamas iekšķīgi lietojamās tabletes veidā. Aģentūra uzskatīja, ka tas var palīdzēt pacientiem konsekventāk sekot līdzi ārstēšanai un izvairīties no nepatīkamām sajūtām, ko rada ikmēneša injekcijas. *Palsonify* drošuma profils bija līdzīgs citu somatostatīna analogu drošuma profilam.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Palsonify*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Palsonify* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Palsonify* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Palsonify* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## Cita informācija par *Palsonify*

*Palsonify* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Palsonify*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify).

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar [valsts kompetento iestādi](#).