



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotine*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Palsonify u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Palsonify u għal xiex jintuża?

Palsonify huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament tal-akromegalija. L-akromegalija hija kundizzjoni li fiha l-ġisem jagħmel wisq ormon tat-tkabbir wara li jkun spiċċa t-tkabbir normali tal-iskelettru. Dan iwassal għal żieda f'ormon imsejjaħ fattur 1 ta' tkabbir li jixbah lill-insulina (IGF-1, insulin-like growth factor 1), li normalment iwassal sabiex l-għadam tal-idejn, tas-saqajn, tar-ras u tal-wiċċ jikber aktar min-normal.

L-akromegalija hija rari, u Palsonify ġie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-26 ta' Frar 2025. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Palsonify fih is-sustanza attiva paltusotine.

Kif jintuża Palsonify?

Palsonify jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli li jittieħdu mill-ħalq fuq stonku vojta darba kuljum. Il-pazjenti jingħataw doża tal-bidu li tiġi miżjuda fuq diversi ġimgħat abbażi tal-livelli ta' IGF-1 fid-demem jew abbażi ta' sinjali u sintomi kliniċi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Palsonify, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Palsonify?

L-akromegalija hija marda li fiha l-glandola pitwitarja (glandola żgħira li tinsab fil-baži tal-moħħ) tagħmel wisq ormon tat-tkabbir.

Is-sustanza attiva f'Palsonify, il-paltusotine, hija verżjoni sintetika tal-ormon somatostatin (analogu ta' somatostatin), li tgħin fil-kontroll ta' kemm il-ġisem jagħmel ormon tat-tkabbir. Paltusotine jaħdem billi jehel ma' u billi jattiva riċetturi ta' somatostatin (miri) fil-ġisem. Meta dawn ir-riċetturi jiġu attivati,

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



dawn inaqqsu s-sinjali li jikkawżaw lill-glandola pitwitarja tirrilaxxa l-ormon tat-tkabbir. Dan inaqqs il-livelli kemm tal-ormon tat-tkabbir kif ukoll ta' IGF-1.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Palsonify li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Palsonify kien aktar effettiv mill-placebo (trattament fint) biex jirrestawra l-livelli ta' IGF-1 għal-livell normali tagħhom. Il-livell normali ta' IGF-1 huwa miżura stabbilita biex tikkonferma li l-akromegalija hija kkontrollata sew. L-istudju involva adulti b'akromegalija li ma kinux qed jirċievu trattament fiż-żmien tal-istudju u li kellhom livelli tal-IGF-1 għoljin. Wara 24 ġimgħa, madwar 56 % ta' dawk li rċevew trattament b'Palsonify (30 minn 54) kellhom livelli ta' IGF-1 fil-medda normali meta mqabbla ma' madwar 5 % ta' dawk li ngħataw placebo (3 minn 57).

Studju ewlieni ieħor wera li Palsonify kien aktar effettiv mill-placebo fiż-żamma tal-livelli ta' IGF-1. L-istudju involva adulti bl-akromegalija li diġà kienu qed jingħataw trattament għall-kundizzjoni tagħhom. Wara 36 ġimgħa ta' trattament, madwar 83 % ta' dawk li rċevew trattament b'Palsonify (25 minn 30) kellhom livelli ta' IGF-1 fil-medda normali meta mqabbla ma' madwar 4 % ta' dawk li ngħataw placebo (1 minn 28).

L-istudji li saru b'Palsonify huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Palsonify?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Palsonify, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Palsonify (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarea. Dardir (tħossok ma tiflaħx) u wġiġħ jew skumdità addominali (ta' zaqq) jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

Għaliex Palsonify ġie awtorizzat fl-UE?

Palsonify kien effettiv biex jippermetti lill-adulti bl-akromegalija jiksbu u jżommu l-kontroll tal-marda. Għalkemm Palsonify huwa inqas effettiv f'adulti b'livelli għoljin ta' IGF-1, dan ġie rifless fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-medicina sabiex it-tobba li jiktbu r-riċetti jkunu konxji minnu.

Filwaqt li analogi ta' somatostatin oħrajn awtorizzati fl-UE jingħataw bħala injezzjonijiet, Palsonify jiġi bħala pillola li tittieħed mill-ħalq. L-Aġenzija qieset li dan jista' jgħin lill-pazjenti jsegwu t-trattament tagħhom b'mod aktar konsistenti u jevitaw l-iskumdità tal-injezzjonijiet ta' kull xahar. Il-profil tas-sigurtà ta' Palsonify kien simili għal dak ta' analogi ta' somatostatin oħrajn.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddecidiet li l-benefiċċji ta' Palsonify huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Palsonify?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Palsonify.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Palsonify hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Palsonify huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Palsonify

Palsonify rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Palsonify, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.