



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotine*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Palsonify en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Palsonify en wanneer wordt het voorgeschreven?

Palsonify is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van acromegalie. Acromegalie is een aandoening waarbij het lichaam te veel groeihormoon maakt nadat het skelet naar gewone normen al volgroeid is. Dit leidt tot een toename van het hormoon 'insulineachtige groeifactor 1' (IGF-1), waardoor de botten van de handen, de voeten, het hoofd en het gezicht doorgaans groter worden dan normaal.

Acromegalie is zeldzaam, en Palsonify werd op 26 februari 2025 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Palsonify bevat de werkzame stof paltusotine.

Hoe wordt Palsonify gebruikt?

Palsonify is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags op een lege maag via de mond worden ingenomen. Patiënten krijgen een aanvangsdosis die in de loop van enkele weken wordt verhoogd op basis van de IGF-1-concentratie in het bloed of op basis van klinische tekenen en symptomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Palsonify.

Hoe werkt Palsonify?

Acromegalie is een ziekte waarbij de hypofyse (een kleine klier aan de basis van de hersenen) te veel groeihormoon aanmaakt.

De werkzame stof in Palsonify, paltusotine, is een synthetische versie van het hormoon 'somatostatine' (een somatostatineanalogue) die helpt reguleren hoeveel groeihormoon het lichaam aanmaakt. Paltusotine werkt door zich te hechten aan somatostatinerceptoren (doelwitten) in het lichaam en

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



deze te activeren. Wanneer deze receptoren worden geactiveerd, verminderen ze de signalen die ertoe leiden dat de hypofyse groeihormoon afgeeft. Dit verlaagt de concentraties groeihormoon en IGF-1.

Welke voordelen bleek Palsonify tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Palsonify werkzaam was dan placebo (een schijnbehandeling) om de IGF-1-concentratie terug te brengen naar het normale niveau. Een normale IGF-1-concentratie is een veelgebruikte maatstaf om te bevestigen dat de acromegalie goed onder controle is. Bij de studie waren volwassenen met acromegalie betrokken die ten tijde van de studie geen behandeling kregen en een verhoogde IGF-1-concentratie hadden. Na 24 weken had ongeveer 56 % van degenen die met Palsonify werden behandeld (30 van de 54) een IGF-1-concentratie binnen het normale bereik, ten opzichte van ongeveer 5 % van degenen die placebo kregen (3 van de 57).

Uit een tweede hoofdstudie bleek dat Palsonify werkzaam was dan placebo bij het handhaven van de IGF-1-concentratie. Bij de studie waren volwassenen met acromegalie betrokken die al werden behandeld voor hun aandoening. Na 36 weken behandeling had ongeveer 83 % van de patiënten die met Palsonify werden behandeld (25 van de 30) een IGF-1-concentratie binnen het normale bereik, ten opzichte van ongeveer 4 % van degenen die placebo kregen (1 van de 28).

De studies die met Palsonify zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Palsonify?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Palsonify.

De meest voorkomende bijwerking van Palsonify (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is diarree. Misselijkheid en buikpijn of een onaangenaam gevoel in de buik kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen.

Waarom is Palsonify geregistreerd in de EU?

Palsonify bleek volwassenen met acromegalie te helpen om de ziekte onder controle te krijgen en te houden. Palsonify is minder werkzaam bij volwassenen met een hoge IGF-1-concentratie, maar is dit opgenomen in de productinformatie van het geneesmiddel, zodat voorschrijvers zich hiervan bewust zijn.

Terwijl andere in de EU toegelaten somatostatineanalogen in de vorm van injecties worden toegediend, is Palsonify verkrijgbaar in de vorm van een tablet die via de mond wordt ingenomen. Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat dit patiënten kan helpen hun behandeling consequenter vol te houden en het ongemak van maandelijkse injecties kan voorkomen. Het veiligheidsprofiel van Palsonify was vergelijkbaar met dat van andere somatostatineanalogen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Palsonify groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Palsonify te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Palsonify, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Palsonify continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Palsonify worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Palsonify

Op <datum> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Palsonify verleend.

Meer informatie over Palsonify, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).