



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusoty*na)

Przegląd wiedzy na temat leku Palsonify i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Palsonify i w jakim celu się go stosuje

Palsonify jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu akromegalii. Akromegalia jest chorobą, w której organizm wytwarza zbyt dużo hormonu wzrostu po zakończeniu prawidłowego wzrostu szkieletu. Prowadzi to do zwiększenia stężenia hormonu nazywanego insulinopodobnym czynnikiem wzrostu 1 (IGF-1), który zazwyczaj powoduje, że kości rąk, stóp, głowy i twarzy stają się większe niż normalnie.

Ze względu na to, że akromegalia jest chorobą rzadko występującą, w dniu 26 lutego 2025 r. lek Palsonify uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Palsonify jest paltusotyna.

Jak stosować lek Palsonify

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego na czczo raz na dobę. Pacjenci otrzymują dawkę początkową, która w ciągu kilku tygodni jest zwiększana na podstawie stężenia IGF-1 we krwi lub objawów klinicznych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Palsonify znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Palsonify

Akromegalia jest chorobą, w której przysadka mózgowa (mały gruczoł znajdujący się u podstawy mózgu) wytwarza zbyt dużo hormonu wzrostu.

Substancja czynna leku Palsonify, paltusotyna, jest syntetyczną wersją hormonu o nazwie somatostatyna (analogiem somatostatyny), który pomaga kontrolować ilość hormonu wzrostu wytwarzanego przez organizm. Działanie paltusotyny polega na przyłączaniu się do receptorów (celów) somatostatyny w organizmie i ich aktywacji. Receptory po aktywacji zmniejszają sygnały powodujące

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



uwalnianie hormonu wzrostu przez przysadkę mózgową. Obniża to stężenie zarówno hormonu wzrostu, jak i IGF-1.

Korzyści ze stosowania leku Palsonify wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Palsonify jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w przywracaniu stężenia IGF-1 do prawidłowej wartości. Prawidłowe stężenie IGF-1 jest uznanym wskaźnikiem potwierdzającym, że akromegalia jest dobrze kontrolowana. W badaniu uczestniczyły osoby dorosłe z akromegalią, które nie były leczone w czasie badania i miały podwyższone stężenie IGF-1. Po 24 tygodniach u około 56% (30 z 54) osób, którym podawano lek Palsonify, stężenie IGF-1 mieściło się w prawidłowym zakresie, w porównaniu z około 5% (3 z 57) osób, którym podawano placebo.

W drugim badaniu głównym wykazano, że lek Palsonify jest skuteczniejszy niż placebo w utrzymywaniu stężenia IGF-1. W badaniu uczestniczyły osoby dorosłe z akromegalią, które już otrzymywały leczenie. Po 36 tygodniach leczenia stężenie IGF-1 mieściło się w prawidłowym zakresie u około 83% (25 z 30) osób, którym podawano lek Palsonify, w porównaniu z około 4% (1 z 28) osób, którym podawano placebo.

Badania dotyczące leku Palsonify opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Palsonify?

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Palsonify znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Palsonify (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to biegunka. Nudności (mdłości) i ból lub dyskomfort w jamie brzusznej mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Palsonify w UE

Lek Palsonify był skuteczny w umożliwianiu osobom dorosłym z akromegalią uzyskania i utrzymania kontroli choroby. Mimo że lek Palsonify jest mniej skuteczny u osób dorosłych z wysokim stężeniem IGF-1, zostało to odzwierciedlone w drukach informacyjnych leku, aby lekarze przepisujący go byli tego świadomi.

Podczas gdy inne analogi somatostatyny dopuszczone do obrotu w UE podaje się w postaci wstrzyknięć, lek Palsonify jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego. Agencja uznała, że może to pomóc pacjentom w bardziej konsekwentnym stosowaniu leczenia i uniknięciu dyskomfortu związanego z comiesięcznymi wstrzyknięciami. Profil bezpieczeństwa stosowania leku Palsonify był podobny do profilu bezpieczeństwa stosowania innych analogów somatostatyny.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Palsonify przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Palsonify

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Palsonify w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Palsonify są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Palsonify są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Palsonify

Lek Palsonify otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia

Dalsze informacje dotyczące leku Palsonify, w tym ulotka dołączona do opakowania i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).