



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotina*)

Um resumo em linguagem simples sobre Palsonify e por que está autorizado na UE

O que é Palsonify e para que é utilizado?

Palsonify é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento da acromegália. A acromegália é uma doença em que o organismo produz uma hormona do crescimento em excesso após um crescimento normal do esqueleto ter terminado. Isto leva a um aumento de uma hormona denominada fator de crescimento semelhante à insulina 1 (IGF-1), que geralmente faz com que os ossos das mãos, dos pés, da cabeça e da face cresçam acima do normal.

Acromegália é uma doença rara, e Palsonify foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 26 de fevereiro de 2025. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Palsonify contém a substância ativa paltusotina.

Como se utiliza Palsonify?

Palsonify só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral com o estômago vazio uma vez por dia. Os doentes recebem uma dose inicial que é aumentada ao longo de várias semanas com base nos níveis sanguíneos de IGF-1 ou nos sinais e sintomas clínicos.

Para mais informações sobre a utilização de Palsonify, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Palsonify?

A acromegália é uma doença em que a glândula pituitária (uma pequena glândula localizada na base do cérebro) produz demasiada hormona do crescimento.

A substância ativa de Palsonify, a paltusotina, é uma versão sintética da hormona somatostatina (um análogo da somatostatina), que ajuda a controlar a quantidade de hormona de crescimento produzida pelo organismo. A paltusotina atua ligando-se aos recetores (alvos) da somatostatina no organismo e

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



ativando-os. Quando estes recetores são ativados, reduzem os sinais que provocam a libertação da hormona do crescimento pela glândula pituitária. Isto reduz os níveis da hormona do crescimento e do IGF-1.

Quais os benefícios demonstrados por Palsonify durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Palsonify foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na restauração dos níveis de IGF-1 para o seu nível normal. O nível normal de IGF-1 é uma medida estabelecida para confirmar que a acromegália está bem controlada. O estudo incluiu adultos com acromegália que não estavam a receber tratamento no momento do estudo e que apresentavam níveis elevados de IGF-1. Após 24 semanas, cerca de 56 % das pessoas que receberam tratamento com Palsonify (30 em 54) apresentaram níveis de IGF-1 dentro do intervalo normal, em comparação com cerca de 5 % das que receberam o placebo (3 em 57).

Um segundo estudo principal demonstrou que Palsonify foi mais eficaz do que o placebo na manutenção dos níveis de IGF-1. O estudo incluiu adultos com acromegália que já estavam a receber tratamento para a sua doença. Após 36 semanas de tratamento, cerca de 83 % das pessoas que receberam tratamento com Palsonify (25 em 30) apresentaram níveis de IGF-1 dentro do intervalo normal, em comparação com cerca de 4 % das que receberam o placebo (1 em 28).

Os estudos realizados com Palsonify são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições relativamente a Palsonify?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Palsonify, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Palsonify (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia. As náuseas (sensação de enjoo) e a dor ou desconforto abdominais (barriga) podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Por que está Palsonify autorizado na UE?

Palsonify foi eficaz para permitir que os adultos com acromegália conseguissem e mantivessem o controlo da doença. Embora Palsonify seja menos eficaz em adultos com níveis elevados de IGF-1, tal refletiu-se na informação do medicamento, para que os prescritores tenham conhecimento do mesmo.

Enquanto outros análogos da somatostatina autorizados na UE são administrados na forma de injeções, Palsonify está disponível na forma de um comprimido tomado por via oral. A Agência considerou que isto pode ajudar os doentes a seguir o seu tratamento de forma mais consistente e a evitar o desconforto associado às injeções mensais. O perfil de segurança de Palsonify era semelhante ao de outros análogos da somatostatina.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Palsonify são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Palsonify?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Palsonify.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Palsonify são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Palsonify são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Palsonify

Palsonify recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE, em

Estão disponíveis mais informações sobre Palsonify, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).