



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotină*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Palsonify și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Palsonify și pentru ce se utilizează?

Palsonify este un medicament care se utilizează la adulți pentru tratamentul acromegaliei. Acromegalia este o afecțiune în care organismul produce prea mulți hormoni de creștere după ce se încheie creșterea normală a scheletului. Acest lucru duce la creșterea unui hormon, numit factor de creștere de tip insulenic 1 (IGF-1), care determină în general creșterea mai mare decât în mod normal a oaselor de la mâini, picioare, cap și față.

Acromegalia este rară, iar Palsonify a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 26 februarie 2025. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Palsonify conține substanța activă paltusotină.

Cum se utilizează Palsonify?

Palsonify se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală pe stomacul gol, o dată pe zi. Pacienții primesc o doză inițială care se mărește timp de mai multe săptămâni, în funcție de valorile de IGF-1 din sânge sau de semnele și simptomele clinice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Palsonify, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Palsonify?

Acromegalia este o boală în care glanda hipofiză (o glandă mică situată la baza creierului) produce prea mult hormon de creștere.

Substanța activă din Palsonify, paltusotina, este o versiune sintetică a hormonului somatostatină (analog de somatostatină), care ajută la controlul cantității de hormon de creștere pe care o produce organismul. Paltusotina acționează legându-se de receptorii (țintele) de somatostatină din organism,

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



pe care îi activează. Când sunt activați, acești receptori reduc semnalele care determină glanda hipofiză să elibereze hormonul de creștere. Se reduc astfel concentrațiile de hormon de creștere și de IGF-1.

Ce beneficii a prezentat Palsonify pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a arătat că Palsonify este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în readucerea valorilor de IGF-1 la un nivel normal. Valoarea normală de IGF-1 este o măsură stabilită pentru a confirma că acromegalia este ținută sub control în mod corespunzător. Studiul a cuprins adulți cu acromegalie care nu făceau tratament la momentul studiului și care aveau valori mari de IGF-1. După 24 de săptămâni, aproximativ 56 % din cei care au făcut tratament cu Palsonify (30 din 54) aveau valori de IGF-1 în intervalul normal, față de aproximativ 5 % din cei cărora li s-a administrat placebo (3 din 57).

Un al doilea studiu principal a arătat că Palsonify este mai eficace decât placebo în menținerea valorilor de IGF-1. Studiul a cuprins adulți cu acromegalie care făceau deja tratament pentru această afecțiune. După 36 de săptămâni de tratament, aproximativ 83 % din cei care au făcut tratament cu Palsonify (25 din 30) aveau valori de IGF-1 în intervalul normal, față de aproximativ 4 % din cei cărora li s-a administrat placebo (1 din 28).

Studiile efectuate cu Palsonify sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Palsonify?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Palsonify, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Palsonify (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este diareea. Greața și durerile abdominale (de burtă) sau disconfortul pot afecta cel mult 1 persoană din 10.

De ce a fost autorizat Palsonify în UE?

Palsonify a fost eficace în a permite adulților cu acromegalie să obțină și să mențină controlul asupra bolii. Deși Palsonify este mai puțin eficace la adulții cu valori mari de IGF-1, acest lucru este reflectat în informațiile referitoare la medicament, pentru ca medicii care îl prescriu să fie informați.

Spre deosebire de alți analogi de somatostatina autorizați în UE care se administrează sub formă de injecții, Palsonify este disponibil sub formă de comprimat cu administrare orală. Agenția a considerat că acest lucru poate ajuta pacienții să urmeze tratamentul mai consecvent și să evite disconfortul injecțiilor lunare. Profilul de siguranță al Palsonify a fost similar cu cel al altor analogi de somatostatina.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Palsonify sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Palsonify?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Palsonify, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Palsonify sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Palsonify sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Palsonify

Palsonify a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

Mai multe informații despre Palsonify, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#) din țara dumneavoastră.