



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotín*)

Prehľad o lieku Palsonify v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Palsonify a na čo sa používa?

Palsonify je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu akromegálie. Akromegália je ochorenie, pri ktorom telo po ukončení normálneho rastu kostry vytvára príliš veľa rastového hormónu. To vedie k zvýšeniu hormónu nazývaného inzulínu podobný rastový faktor 1 (IGF-1), ktorý zvyčajne spôsobuje, že kosti rúk, chodidiel, hlavy a tváre rastú viac, ako je normálne.

Akromegália je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Palsonify 26. februára 2025 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Palsonify obsahuje liečivo paltusotín.

Ako sa liek Palsonify používa?

Výdaj lieku Palsonify je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami na prázdny žalúdok raz denne. Pacienti dostávajú počiatočnú dávku, ktorá sa zvyšuje počas niekoľkých týždňov na základe hladiny IGF-1 v krvi alebo klinických príznakov a symptómov.

Viac informácií o používaní lieku Palsonify si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Palsonify účinkuje?

Akromegália je ochorenie, pri ktorom hypofýza (malá žľaza nachádzajúca sa v spodnej časti mozgu) vytvára príliš veľa rastového hormónu.

Liečivo lieku Palsonify, paltusotín, je syntetická verzia hormónu somatostatínu (analog somatostatínu), ktorý pomáha kontrolovať množstvo rastového hormónu, ktoré telo produkuje. Paltusotín účinkuje tak, že sa naviaže na somatostatínové receptory (ciele) v tele a aktivuje ich. Keď sú tieto receptory aktivované, znižujú signály, ktoré spôsobujú uvoľnenie rastového hormónu z hypofýzy. Tým sa znižujú hladiny rastového hormónu aj IGF-1.

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



Aké prínosy lieku Palsonify boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Palsonify bol pri obnovení hladiny IGF-1 na normálnu úroveň účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Bežná úroveň IGF-1 je zavedeným opatrením na potvrdenie toho, že akromegália je dobre kontrolovaná. Na štúdii sa zúčastnili dospelí s akromegáliou, ktorí v čase štúdie nedostávali liečbu a mali zvýšené hladiny IGF-1. Po 24 týždňoch malo približne 56 % pacientov, ktorí dostávali liečbu liekom Palsonify (30 z 54), hladiny IGF-1 v normálnom rozsahu v porovnaní s približne 5 % pacientov, ktorí dostávali placebo (3 z 57).

V druhej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Palsonify je pri udržiavaní hladín IGF-1 účinnejší ako placebo. Na štúdii sa zúčastnili dospelí s akromegáliou, ktorí už dostávali liečbu svojho ochorenia. Po 36 týždňoch liečby malo približne 83 % pacientov, ktorí dostávali liečbu liekom Palsonify (25 z 30), hladiny IGF-1 v normálnom rozsahu v porovnaní s približne 4 % pacientov, ktorí dostávali placebo (1 z 28).

Štúdie uskutočnené s liekom Palsonify sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky a obmedzenia pri používaní lieku Palsonify?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Palsonify a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Palsonify (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka. Až 1 osobu z 10 môže postihnúť nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť alebo nepríjemný pocit v bruchu.

Prečo bol liek Palsonify povolený v EÚ?

Liek Palsonify bol účinný pri umožnení dospelým s akromegáliou dosiahnuť a udržať si kontrolu nad ochorením. Skutočnosť, že liek Palsonify je menej účinný u dospelých s vysokými hladinami IGF-1, sa odráža v informáciách o lieku, aby si to predpisujúci lekári uvedomovali.

Zatiaľ čo iné analógy somatostatínu povolené v EÚ sa podávajú vo forme injekcií, liek Palsonify je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Agentúra usúdila, že to môže pacientom pomôcť dôslednejšie dodržiavať liečbu a vyhnúť sa nepríjemnému pocitu spojenému s podávaním injekcií raz za mesiac. Bezpečnostný profil lieku Palsonify bol podobný ako v prípade iných analógov somatostatínu.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Palsonify sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Palsonify?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Palsonify boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Palsonify sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Palsonify sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Palsonify

Lieku Palsonify bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ dňa

Ďalšie informácie o lieku Palsonify vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).