



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotin*)

Povzetek informacij o zdravilu Palsonify v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Palsonify in za kaj se uporablja?

Palsonify je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje akromegalije. Akromegalija je bolezen, pri kateri telo proizvaja preveč ravnega hormona, potem ko se normalna rast skeleta konča. To povzroči zvišanje ravni hormona, imenovanega insulinu podoben rastni faktor 1 (IGF-1), ki običajno povzroči, da kosti rok, stopal, glave in obraza rastejo bolj kot običajno.

Akromegalija je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Palsonify 26. februarja 2025 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o določitvah zdravila sirote so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Palsonify vsebuje učinkovino paltusotin.

Kako se zdravilo Palsonify uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Palsonify je le na recept. Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno na prazen želodec enkrat na dan. Bolniki prejmejo začetni odmerek, ki se v obdobju več tednov povečuje glede na ravni faktorja IGF-1 v krvi ali klinične znake in simptome.

Za več informacij glede uporabe zdravila Palsonify glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Palsonify deluje?

Akromegalija je bolezen, pri kateri hipofiza (majhna žleza na možganskem dnu) tvori preveč ravnega hormona.

Učinkovina v zdravilu Palsonify, paltusotin, je sintetična različica hormona somatostatina (analog somatostatina), ki pomaga nadzorovati količino ravnega hormona v telesu. Paltusotin deluje tako, da se veže na receptorje (prijemališča) za somatostatin v telesu in jih aktivira. Ko se ti receptorji aktivirajo, zmanjšajo signale, zaradi katerih hipofiza sprošča rastni hormon. S tem se znižajo ravni ravnega hormona in 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



Kakšne koristi zdravila Palsonify so se pokazale v študijah?

V glavni študiji so pokazali, da je zdravilo Palsonify pri ponovni vzpostavitvi normalnih ravni IGF-1 učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Normalna raven IGF-1 je uveljavljeno merilo za potrditev dobrega obvladovanja akromegalije. V študijo so bili vključeni odrasli z akromegalijo, ki v času študije niso prejeli zdravljenja in so imeli zvišane ravni IGF-1. Po 24 tednih so bile ravni IGF-1 v normalnem razponu pri približno 56 % (30 od 54) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Palsonify, in pri približno 5 % (3 od 57) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi glavni študiji so pokazali, da je zdravilo Palsonify pri ohranjanju ravni IGF-1 učinkovitejše od placeba. V študijo so bili vključeni odrasli z akromegalijo, ki so že prejeli zdravljenje zaradi svoje bolezni. Po 36 tednih zdravljenja so bile ravni IGF-1 v normalnem razponu pri približno 83 % (25 od 30) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Palsonify, in pri približno 4 % (1 od 28) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Študije, izvedene z zdravilom Palsonify, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Palsonify?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Palsonify glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Palsonify (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je driska. Navzea (siljenje na bruhanje) in bolečine ali nelagodje v trebuhu se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb.

Zakaj je bilo zdravilo Palsonify odobreno v EU?

Zdravilo Palsonify je odraslim z akromegalijo omogočilo učinkovito doseganje in ohranjanje nadzora nad boleznijo. Čeprav je zdravilo Palsonify pri odraslih z visokimi ravnmi IGF-1 manj učinkovito, je to navedeno v informacijah o zdravilu, tako da so zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, s tem seznanjeni.

Medtem ko se drugi analogi somatostatina, odobreni v EU, dajejo v obliki injekcij, je zdravilo Palsonify na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Agencija je menila, da bi to lahko bolnikom pomagalo pri doslednejšem upoštevanju zdravljenja in preprečevanju nelagodja zaradi mesečnih injekcij. Varnostni profil zdravila Palsonify je bil podoben varnostnemu profilu drugih analogov somatostatina.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Palsonify večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Palsonify?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Palsonify upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Palsonify stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Palsonify, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Palsonify

Za zdravilo Palsonify je bilo dne izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Palsonify, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).