



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palsonify (*paltusotin*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Palsonify och varför det är godkänt inom EU

Vad är Palsonify och vad används det för?

Palsonify är ett läkemedel som ges till vuxna för behandling av akromegali. Akromegali är ett tillstånd vid vilket kroppen bildar för mycket tillväxthormon efter att skelettets normala tillväxt har avslutats. Detta leder till en ökad produktion av ett hormon som kallas insulinliknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1), som vanligtvis gör att skelettet växer mer än normalt i händer, fötter, huvud och ansikte.

Akromegali är sällsynt och Palsonify klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 26 februari 2025. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Palsonify innehåller den aktiva substansen paltusotin.

Hur används Palsonify?

Palsonify är receptbelagt. Det finns som tabletter som tas genom munnen på fastande mage en gång om dagen. Patienterna får en startdos som ökas under flera veckor baserat på nivåerna av IGF-1 i blodet eller på kliniska tecken och symtom.

För mer information om hur du använder Palsonify, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Palsonify?

Akromegali är en sjukdom som innebär att hypofysen (en liten körtel på hjärnans undersida) producerar för mycket tillväxthormon.

Den aktiva substansen i Palsonify, paltusotin, är en syntetisk version av hormonet somatostatin (en somatostatinanalog), som hjälper till att kontrollera hur mycket tillväxthormon kroppen producerar. Paltusotin verkar genom att fästa vid och aktivera somatostatinreceptorer (mål) i kroppen. Efter aktivering minskar dessa receptorer de signaler som gör att hypofysen frisätter tillväxthormon. Detta sänker nivåerna av både tillväxthormon och 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



Vilka fördelar med Palsonify har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Palsonify var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att återställa IGF-1-nivåerna till de normala. Normal IGF-1-nivå är ett fastställt mått för att bekräfta en väl kontrollerad akromegali. I studien ingick vuxna med akromegali som inte fick behandling vid tidpunkten för studien och som hade förhöjda IGF-1-nivåer. Efter 24 veckor hade omkring 56 procent av dem som behandlades med Palsonify (30 av 54) IGF-1-nivåer inom normalintervallet, jämfört med omkring 5 procent av dem som fick placebo (3 av 57).

En andra huvudstudie visade att Palsonify var effektivare än placebo när det gällde att upprätthålla IGF-1-nivåerna. I studien ingick vuxna med akromegali som redan fick behandling för sitt tillstånd. Efter 36 veckors behandling hade omkring 83 procent av dem som behandlades med Palsonify (25 av 30) IGF-1-nivåer inom normalintervallet, jämfört med omkring 4 procent av dem som fick placebo (1 av 28).

Studier som utförts med Palsonify beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och begränsningarna för Palsonify?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Palsonify finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Palsonify (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré. Illamående och buksmärta eller bukbesvär kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Varför är Palsonify godkänt i EU?

Palsonify var effektivt när det gällde att göra det möjligt för vuxna med akromegali att uppnå och upprätthålla sjukdomskontroll. Eftersom Palsonify är mindre effektivt hos vuxna med höga IGF-1-nivåer har detta återgetts i läkemedlets produktinformation så att förskrivande läkare är medvetna om det.

Andra somatostatinanaloger som är godkända i EU ges som injektioner, men Palsonify finns som en tablett som tas genom munnen. EMA fann att detta kan hjälpa patienterna att mer konsekvent följa sin behandling och undvika obehagen vid injektioner varje månad. Säkerhetsprofilen för Palsonify var jämförbar med den för andra somatostatinanaloger.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Palsonify är större än riskerna och att Palsonify kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Palsonify?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Palsonify har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Palsonify kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Palsonify utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Palsonify

Den beviljades Palsonify ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Palsonify, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palsonify.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).