



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644850/2019
EMA/H/C/004821

Isturisa (*osilodrostat*)

Общ преглед на Isturisa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Isturisa и за какво се използва?

Isturisa е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със синдром на Cushing, заболяване, характеризиращо се с прекомерно производство на хормона кортизол от надбъбречните жлези, две жлези, разположени над бъбреците.

Синдромът на Cushing е рядко заболяване и Isturisa е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 15 октомври 2014 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa съдържа активното вещество осилодростат (*osilodrostat*).

Как се използва Isturisa?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в областта на ендокринологията или вътрешните болести, както и с достъп до подходящи съоръжения за оценка на повлияването на пациента от Isturisa.

Isturisa се предлага под формата на таблетки (1, 5 и 10 mg) и препоръчителната начална доза е 2 mg два пъти дневно. Пациентите с азиатски произход следва да започнат Isturisa с доза от 1 mg два пъти дневно. Дозата може да се увеличава постепенно в зависимост от нивата на кортизол в организма, което се измерва чрез редовни проверки на урината или кръвта, до максимална доза от 30 mg два пъти дневно. Дозата трябва да се намали, а лечението да бъде прекратено, ако пациентът изпитва определени нежелани реакции. За повече информация относно употребата на Isturisa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Isturisa?

Активното вещество в Isturisa, осилодростат, блокира действието на ензим, участващ в производството на кортизол, наречен 11-бета-хидроксилаза. Това намалява производството на кортизол и нивата на кортизол в организма, като по този начин се облекчават симптомите на заболяването.



Какви ползи от Isturisa са установени в проучванията?

Установено е, че Isturisa е ефективен за понижаване на нивата на кортизол в едно основно проучване при 137 пациенти със синдром на Cushing. Всички пациенти първоначално са лекувани с Isturisa в продължение на 26 седмици. Дозата е коригирана за всеки пациент до момента, в който нивата на кортизол при тях са овладени и са влезли в рамките на нормалния диапазон.

След тази начална фаза пациентите, при които нивата на кортизол са овладени (71 пациенти), са получили Isturisa, или плацебо (сляпо лечение), а проучването разглежда броя на пациентите, чиито нива на кортизол са останали под контрол. След 8 седмици лечение 86 % (31 от 36) от пациентите, лекувани с Isturisa, са имали нива на кортизол под контрол в сравнение с 29 % (10 от 34) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Isturisa?

Най-честите нежелани реакции при Isturisa (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са надбъбречна недостатъчност (ниски нива на кортизол, произведен от надбъбречните жлези), умора, гадене (позиви за повръщане), главоболие, повръщане и едем (подуване).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Isturisa, вижте листовката.

Защо Isturisa е разрешен за употреба в ЕС?

Isturisa е ефективен за намаляване на повишените нива на кортизол при пациенти със синдрома на Cushing. Счита се, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени чрез коригиране на дозата или временно спиране на лечението. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Isturisa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Isturisa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Isturisa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Isturisa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Isturisa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Isturisa:

Допълнителна информация за Isturisa можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.