



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostatum*)

Přehled pro přípravek Isturisa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Isturisa a k čemu se používá?

Isturisa je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s Cushingovým syndromem, což je onemocnění vyznačující se nadměrnou tvorbou hormonu kortizolu nadledvinami, dvěma žlázami nacházejícími se nad ledvinami.

Cushingův syndrom je vzácné onemocnění a přípravek Isturisa byl označen dne 15. října 2014 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Přípravek Isturisa obsahuje léčivou látku osilodrostat.

Jak se přípravek Isturisa používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem se zkušenostmi v oboru endokrinologie nebo interní medicíny dostatečně vybaveným pro vyhodnocení pacientovy odpovědi na léčbu přípravkem Isturisa.

Přípravek Isturisa je dostupný ve formě tablet (1, 5 and 10 mg) a doporučená zahajovací dávka je 2 mg dvakrát denně. Pacienti asijského původu by měli zahájit užívání přípravku Isturisa dávkou 1 mg dvakrát denně. Dávka může být postupně zvyšována v závislosti na hladině kortizolu v těle pacienta měřené v rámci pravidelných vyšetření moči nebo krve, a to až na maximální dávku 30 mg dvakrát denně. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, je třeba dávku snížit nebo léčbu dočasně přerušit. Více informací o používání přípravku Isturisa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Isturisa působí?

Osilodrostat, léčivá látka v přípravku Isturisa, blokuje činnost enzymu s názvem 11-beta-hydroxyláza, který se podílí na tvorbě kortizolu. Tím dochází k omezení jeho tvorby a poklesu hladin kortizolu v těle, čímž se zmírňují příznaky Cushingova syndromu.



Jaké přínosy přípravku Isturisa byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 137 pacientů s Cushingovým syndromem, bylo prokázáno, že přípravek Isturisa je při snižování hladin kortizolu účinný. Všichni pacienti byly nejprve léčeni přípravkem Isturisa po dobu 26 týdnů. Dávka přípravku byla upravována u každého pacienta tak, aby bylo dosaženo kontroly jeho hladiny kortizolu v rámci normálních hodnot.

Po této počáteční fázi byl pacientům, jejichž hladiny kortizolu byly pod kontrolou (71 pacientů), podáván buď přípravek Isturisa, nebo placebo (neúčinný přípravek), přičemž studie zkoumala počet pacientů, jejichž hladiny kortizolu zůstaly nadále pod kontrolou. Po 8 týdnech léčby byly hladiny kortizolu pod kontrolou u 86 % (31 z 36) pacientů léčených přípravkem Isturisa v porovnání s 29 % (10 z 34) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Isturisa?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Isturisa (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou adrenální insuficience (nízké hladiny kortizolu vytvářeného nadledvinami), únava, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy, zvracení a edém (otok).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Isturisa je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Isturisa registrován v EU?

Přípravek Isturisa je účinný při snižování zvýšených hladin kortizolu u pacientů s Cushingovým syndromem. Jeho nežádoucí účinky se považují za zvladatelné prostřednictvím úpravy dávky nebo dočasného přerušování léčby. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Isturisa převažují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Isturisa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Isturisa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Isturisa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Isturisa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Isturisa

Další informace o přípravku Isturisa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.