



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

En oversigt over Isturisa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Isturisa, og hvad anvendes det til?

Isturisa er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med Cushings syndrom, en sygdom, der kendetegnes af overproduktion af hormonet kortisol i binyrerne, som er to kirtler oven over nyrerne.

Cushings syndrom er sjælden, og Isturisa blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 15. oktober 2014. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa indeholder det aktive stof osilodrostat.

Hvordan anvendes Isturisa?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i endokrinologi eller indre medicin og med adgang til passende faciliteter til vurdering af patientens respons på Isturisa.

Isturisa fås som tabletter (1,5 og 10 mg), og den anbefalede startdosis er 2 mg to gange dagligt. Patienter af asiatisk afstamning startes ved en dosis på 1 mg to gange dagligt. Dosen kan øges gradvist ud fra kortisolniveauet i kroppen, der måles ved regelmæssig kontrol af urinen eller blodet, op til en maksimumsdosis på 30 mg to gange dagligt. Hvis patienten oplever visse bivirkninger, bør behandlingen stoppes midlertidigt eller dosis nedsættes. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Isturisa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Isturisa?

Det aktive stof i Isturisa, osilodrostat, blokerer aktiviteten af et enzym, der medvirker ved produktionen af kortisol, kaldet 11-betahydroxylase. Dette mindsker kortisolproduktionen og kortisolniveauet i kroppen og lindrer dermed sygdomssymptomerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Isturisa?

Isturisa har vist sig at være effektivt til at sænke kortisolniveauet i et hovedstudie, som omfattede 137 patienter med Cushings syndrom. Alle patienter blev først behandlet med Isturisa i 26 uger. Dosen

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



blev justeret for hver enkelt patient, indtil deres kortisolniveau var under kontrol og lå inden for det normale interval.

Efter denne indledende fase fik patienter, hvis kortisolniveauer var under kontrol (71 patienter), enten Isturisa eller placebo (en uvirksom behandling), og studiet så på antallet af patienter, hvis kortisolniveauer fortsat var under kontrol. Efter 8 ugers behandling fik 86 % (31 ud af 36) af de patienter, der blev behandlet med Isturisa, deres kortisolniveauer under kontrol sammenlignet med 29 % (10 ud af 34) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Isturisa?

De hyppigste bivirkninger ved Isturisa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er binyreinsufficiens (for lav produktion af kortisol i binyrerne), træthed, kvalme, hovedpine, opkastning og ødem (hævelse).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Isturisa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Isturisa godkendt i EU?

Isturisa er effektivt til at reducere forhøjede niveauer af kortisol hos patienter med Cushings sygdom. Bivirkningerne anses for at kunne håndteres ved at justere dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Isturisa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Isturisa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Isturisa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Isturisa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Isturisa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Isturisa

Yderligere information om Isturisa findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.