



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (οσιλοδροστάτη)

Ανασκόπηση του Isturisa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Isturisa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Isturisa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σύνδρομο Cushing, μια νόσο που χαρακτηρίζεται από παραγωγή υπερβολικών ποσοτήτων της ορμόνης κορτιζόλης από τα επινεφρίδια, δύο αδένες που βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς.

Το σύνδρομο Cushing είναι «σπάνιο» και το Isturisa έχει χαρακτηριστεί «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 15 Οκτωβρίου 2014. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

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

Το Isturisa περιέχει τη δραστική ουσία οσιλοδροστάτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Isturisa;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από ιατρό με πείρα στην ενδοκρινολογία ή την παθολογία και με πρόσβαση σε κατάλληλες εγκαταστάσεις για την αξιολόγηση της απόκρισης του ασθενούς στο Isturisa.

Το Isturisa διατίθεται σε μορφή δισκίων (1, 5 και 10 mg) και η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς ασιατικής καταγωγής θα πρέπει να αρχίζουν τη θεραπεία με Isturisa με δόση 1 mg δύο φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά ανάλογα με τα επίπεδα κορτιζόλης στον οργανισμό (η οποία μετράται με τακτικούς ελέγχους των ούρων ή του αίματος) και δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 30 mg δύο φορές την ημέρα. Η δόση πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Isturisa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Isturisa;

Η δραστική ουσία του Isturisa, η οσιλοδροστάτη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή κορτιζόλης και το οποίο ονομάζεται 11β-υδροξυλάση. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η παραγωγή κορτιζόλης και τα επίπεδα κορτιζόλης στο σώμα, και υποχωρούν τα συμπτώματα της νόσου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Isturisa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Isturisa αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων κορτιζόλης σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 137 ασθενείς με σύνδρομο Cushing. Όλοι οι ασθενείς αρχικά υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Isturisa για 26 εβδομάδες. Η δόση προσαρμόστηκε για κάθε ασθενή έως ότου τα επίπεδα της κορτιζόλης να τεθούν υπό έλεγχο και εντός του συνήθους εύρους.

Έπειτα από αυτό το αρχικό στάδιο, οι ασθενείς των οποίων τα επίπεδα κορτιζόλης ήταν υπό έλεγχο (71 ασθενείς) έλαβαν είτε Isturisa είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), και η μελέτη εξέτασε τον αριθμό των ασθενών των οποίων τα επίπεδα κορτιζόλης παρέμειναν υπό έλεγχο. Μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, στο 86 % (31 από τους 36) των ασθενών που έλαβαν Isturisa τα επίπεδα της κορτιζόλης ήταν υπό έλεγχο, σε σύγκριση με το 29 % (10 από 34) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Isturisa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Isturisa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι επινεφριδιακή ανεπάρκεια (χαμηλά επίπεδα κορτιζόλης που παράγεται από τα επινεφρίδια), κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πονοκέφαλος, έμετος και οίδημα (πρήξιμο).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Isturisa καθώς και των περιορισμών στη χρήση του περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Isturisa στην ΕΕ;

Το Isturisa είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη μείωση των αυξημένων επιπέδων κορτιζόλης σε ασθενείς που πάσχουν από σύνδρομο Cushing. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες με την προσαρμογή της δόσης ή την προσωρινή διακοπή της θεραπείας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Isturisa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Isturisa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Isturisa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Isturisa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Isturisa θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Isturisa

Περισσότερες πληροφορίες για το Isturisa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.