



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostaatti*)

Yleistiedot Isturisasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Isturisa on ja mihin sitä käytetään?

Isturisa on lääke, jolla hoidetaan Cushingin oireyhtymää sairastavia aikuisia. Cushingin oireyhtymä on sairaus, jossa munuaisten yläpuolella sijaitsevat lisämunuaiset tuottavat liikaa kortisoli-nimistä hormonia.

Cushingin oireyhtymä on harvinainen, ja Isturisa nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 15. lokakuuta 2014. Lisätietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisan vaikuttava aine on osilodrostaatti.

Miten Isturisaa käytetään?

Lääkettä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta endokrinologiasta tai sisätaudeista, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääkärillä tulee olla käytettävissään myös asianomaiset tilat ja laitteet, jotta potilaan hoitovastetta Isturisalle voitaisiin arvioida.

Isturisaa on saatavana tabletteina (1, 5, ja 10 mg), ja sen suositeltu aloitusannos on 2 mg kahdesti päivässä. Aasialaista syntyperää olevien potilaiden on aloitettava Isturisa-hoito annoksella 1 mg kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa vähitellen elimistön kortisolipitoisuuden mukaan, ja sitä mitataan säännöllisin virtsa- tai verikokein. Enimmäisannos on 30 mg kahdesti päivässä. Annosta on pienennettävä tai hoito lopetettava tilapäisesti, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia. Lisätietoja Isturisan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Isturisa vaikuttaa?

Isturisan vaikuttava aine osilodrostaatti estää entsyymien toiminnan, joka osallistuu 11-beeta-hydroksylaasi-nimisen kortisolin tuotantoon. Tämä vähentää kortisolin tuotantoa ja pienentää elimistön kortisolipitoisuutta, jolloin sairauden oireet lievittyvät.



Mitä hyötyä Isturisasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 137 Cushingin oireyhtymää sairastavaa potilasta, Isturisan osoitettiin olevan tehokas kortisolipitoisuuksien pienentämisessä. Kaikkia potilaita hoidettiin aluksi Isturisalla 26 viikkoa. Kunkin potilaan annosta mukautettiin, kunnes potilaan kortisolipitoisuus oli hallinnassa ja normaalialueella.

Tämän aloitusvaiheen jälkeen potilaille, joiden kortisolipitoisuus oli hallinnassa (71 potilasta), annettiin joko Isturisaa tai lumelääkettä, ja tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden määrää, joiden kortisolipitoisuus pysyi hallinnassa. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen 86 prosentilla Isturisalla hoidetuista potilaista (31 potilasta 36:sta) kortisolipitoisuus oli hallinnassa. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 29 prosenttia (10 potilasta 34:stä).

Mitä riskejä Isturisaan liittyy?

Isturisan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat lisämunuaisen vajaatoiminta (lisämunuaiset tuottavat vain vähän kortisolia), väsymys, pahoinvointi, päänsärky, oksentelu ja turvotus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Isturisan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Isturisa on hyväksytty EU:ssa?

Isturisa on tehokas Cushingin oireyhtymää sairastavien potilaiden kohonneen kortisolipitoisuuden pienentämisessä. Haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa mukauttamalla annosta tai lopettamalla hoito tilapäisesti. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Isturisan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Isturisan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Isturisan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Isturisan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Isturisasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Isturisasta

Lisää tietoa Isturisasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.