



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Isturisa (*osilodrostat*)

Aperçu d'Isturisa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Isturisa et dans quel cas est-il utilisé?

Isturisa est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints du syndrome de Cushing, une maladie caractérisée par une production excessive de l'hormone cortisol par les glandes surrénales, deux glandes situées au-dessus des reins.

Le syndrome de Cushing est une maladie rare et Isturisa a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 15 octobre 2014. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345).

Isturisa contient la substance active osilodrostat.

### Comment Isturisa est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance, et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin spécialisé en endocrinologie ou en médecine interne et ayant accès aux équipements appropriés pour évaluer la réponse du patient à Isturisa.

Isturisa est disponible sous forme de comprimés (1,5 et 10 mg) et la dose de départ recommandée est de 2 mg deux fois par jour. Les patients ayant des ancêtres asiatiques doivent débuter le traitement par Isturisa à une dose de 1 mg deux fois par jour. La dose peut être augmentée progressivement pour être portée à un maximum de 30 mg deux fois par jour, en fonction des niveaux de cortisol dans le corps, qui sont mesurés par le biais de contrôles réguliers des urines et du sang. La dose doit être réduite ou le traitement interrompu temporairement si le patient ressent certains effets indésirables. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Isturisa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Isturisa agit-il?

La substance active d'Isturisa, l'osilodrostat, bloque l'activité d'une enzyme participant à la production de cortisol appelée 11 $\beta$ -hydroxylase. Cela réduit la production de cortisol et les niveaux de cortisol dans le corps, soulageant ainsi les symptômes de la maladie.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices d'Isturisa démontrés au cours des études?**

Il a été démontré qu'Isturisa est efficace pour abaisser les niveaux de cortisol dans une étude principale portant sur 137 patients atteints du syndrome de Cushing. Tous les patients ont initialement été traités par Isturisa pendant 26 semaines. La dose a été ajustée pour chaque patient jusqu'au contrôle de leurs taux de cortisol et jusqu'à normalisation de ces derniers.

Après cette phase initiale, les patients dont les niveaux de cortisol étaient sous contrôle (71 patients) ont reçu soit Isturisa soit un placebo (traitement fictif), et l'étude visait à examiner le nombre de patients dont les niveaux de cortisol restaient sous contrôle. Après 8 semaines de traitement, les taux de cortisol de 86 % des patients (31 sur 36) traités par Isturisa étaient sous contrôle, alors que c'était le cas pour 29 % des patients (10 sur 34) sous placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Isturisa?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Isturisa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'insuffisance surrénalienne (faibles taux de cortisol produits par les glandes surrénaliennes), la fatigue, les nausées (sensation de malaise), les maux de tête, les vomissements et les œdèmes (gonflements).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Isturisa, voir la notice.

## **Pourquoi Isturisa est-il autorisé dans l'UE?**

Isturisa est efficace pour réduire les taux de cortisol élevés des patients atteints du syndrome de Cushing. Les effets indésirables sont considérés comme étant gérables par l'ajustement de la dose ou l'interruption temporaire du traitement. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Isturisa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Isturisa?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Isturisa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Isturisa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Isturisa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Isturisa:**

Des informations sur Isturisa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa).