



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

Pregled informacija o lijeku Isturisa i zašto je odobren u EU-u

Što je Isturisa i za što se koristi?

Isturisa je lijek za liječenje odraslih s Cushingovim sindromom, bolešću koja se očituje prekomjernom proizvodnjom hormona kortizola koji izlučuju nadbubrežne žlijezde, dvije žlijezde koje se nalaze iznad bubrega.

Cushingov sindrom rijetka je bolest, a lijek Isturisa je dobio status „lijeka za rijetku bolest” 15. listopada 2014. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa sadrži djelatnu tvar osilodrostat.

Kako se Isturisa primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u endokrinologiji ili internoj medicini s pristupom odgovarajućim uređajima za procjenu bolesnikove reakcije na lijek Isturisa.

Isturisa je dostupan u obliku tableta (1, 5 i 10 mg), a preporučena doza je 2 mg dva puta dnevno. Za bolesnike azijskog podrijetla početna doza lijeka Isturisa je 1 mg dva puta dnevno. Doza se može postupno povećavati u skladu s razinama kortizola u tijelu, što se mjeri redovitim analizama urina ili krvi, do maksimalne doze od 30 mg dva puta dnevno. Dozu lijeka treba smanjiti odnosno liječenje treba privremeno prekinuti ako se kod bolesnika pojave određene nuspojave. Više informacija o primjeni lijeka Isturisa potražite u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Isturisa?

Djelatna tvar lijeka Isturisa, osilodrostat, blokira aktivnost enzima naziva 11 β -hidroksilaza, uključenog u proizvodnju kortizola. Time se smanjuje proizvodnja kortizola i njegove razine u organizmu, čime se ublažavaju simptomi bolesti.

Koje su koristi od lijeka Isturisa utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Isturisa pokazao se učinkovitim u smanjivanju razina kortizola u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 137 bolesnika s Cushingovim sindromom. Svi su bolesnici inicijalno dobivali lijek Isturisa

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



tijekom 26 tjedana. Doza se prilagođavala svakom bolesniku dok im razine kortizola nisu bile pod kontrolom i unutar normalnog raspona.

Nakon ove inicijalne faze, bolesnici čije su razine kortizola bile pod kontrolom (71 bolesnik) primili su ili lijek Isturisa ili placebo (prividno liječenje), a ispitivanjem je istraženo kod kojeg je broja bolesnika razina kortizola ostala pod kontrolom. Nakon osam tjedana terapije, u 86 % (31 od 36) bolesnika koji su primili lijek Isturisa, razina kortizola bila je pod kontrolom, u usporedbi s 29 % (10 od 34) bolesnika koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Isturisa?

Najčešće nuspojave lijeka Isturisa (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bubrežna insuficijencija (niska razina kortizola koji proizvode nadbubrežne žlijezde), umor, mučnina (slabost), glavobolja, povraćanje i edemi (oticanje).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Isturisa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Isturisa odobren u EU-u?

Isturisa je djelotvoran je u smanjivanju povišenih razina kortizola u bolesnika s Cushingovim sindromom. Smatralo se da je nuspojave moguće kontrolirati prilagodbom doze ili privremenom obustavom liječenja. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Isturisa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Isturisa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Isturisa nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Isturisa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Isturisa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Isturisa

Više informacija o lijeku Isturisa dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.