



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*oszilodrosztát*)

Az Isturisa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Isturisa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Isturisa a Cushing-szindrómában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ezt a betegséget a kortizol nevű hormonnak a mellékvesék (a vesék fölött elhelyezkedő két mirigy) általi túlzott termelése okozza.

Mivel a Cushing-szindróma „ritkának” minősül, ezért az Isturisa-t 2014. október 15-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Az Isturisa hatóanyaga az oszilodrosztát.

Hogyan kell alkalmazni az Isturisa-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést olyan, az endokrinológiában vagy a belgyógyászatban tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki hozzáfér az Isturisa-ra adott válaszreakció értékeléséhez szükséges eszközökhöz és berendezésekhez.

Az Isturisa tabletta (1 mg, 5 mg és 10 mg) formájában kapható, és ajánlott kezdő adagja napi kétszer 2 mg. Az ázsiai származású betegeknél napi kétszeri, 1 mg-os csökkentett dózis javasolt. A vizelet és a vér rendszeres ellenőrzésével mért kortizolszintnek megfelelően az adag fokozatosan növelhető a napi kétszeri 30 mg-os maximum szintig. Bizonyos mellékhatások kialakulása esetén az adagot csökkenteni kell, vagy a kezelést átmenetileg meg kell szakítani. Az Isturisa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Isturisa?

Az Isturisa hatóanyaga, az oszilodrosztát gátolja a 11-béta-hidroxiláz nevű kortizol előállításában részt vevő enzim aktivitását. Ez csökkenti a kortizoltermelést és a kortizolszintet a szervezetben, ezáltal enyhíti a betegség tüneteit.



Milyen előnyei voltak az Isturisa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Isturisa hatásosnak bizonyult a kortizolszint csökkentésében egy fő vizsgálatban, amelyben 137, Cushing-szindrómában szenvedő beteg vett részt. Minden beteget kezdetben 26 hétig Isturisa-val kezeltek. Az adagot minden beteg esetében addig módosították, amíg elérték a kortizolszint szabályozottságát és az a normál tartományon belülre került.

E kezdeti fázis után azok a betegek, akiknek kortizolszintje szabályozott volt (71 beteg), Isturisa-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak, és a vizsgálatban azon betegek számát mérték, akiknek kortizolszintje szabályozott maradt. 8 hét kezelést követően az Isturisa-val kezelt betegek 86%-ánál (36-ból 31-nél) volt szabályozott a kortizolszint, szemben a placebót kapó betegek 29%-ával (34-ből 10).

Milyen kockázatokkal jár az Isturisa alkalmazása?

Az Isturisa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a mellékvese-elégtelenség (a mellékvesék által termelt kortizol alacsony szintje), fáradtság, hányinger, fejfájás, hányás és az ödéma (duzzanat).

Az Isturisa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Isturisa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Isturisa hatásos az emelkedett kortizolszint csökkentésében Cushing-szindrómában szenvedő betegeknél. A mellékhatások az adag módosításával vagy a kezelés átmeneti leállításával kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Isturisa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Isturisa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Isturisa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Isturisa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Isturisa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Isturisa-val kapcsolatos egyéb információ

Az Isturisa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.