



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

Isturisa (osilodrostat)

Sintesi di Isturisa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Isturisa e per cosa si usa?

Isturisa è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da sindrome di Cushing, una malattia caratterizzata da una produzione eccessiva di un ormone (il cortisolo) da parte delle ghiandole surrenali, due ghiandole che si trovano sopra i reni.

La sindrome di Cushing è rara e Isturisa è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 15 ottobre 2014. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa contiene il principio attivo osilodrostat.

Come si usa Isturisa?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto in endocrinologia o medicina interna che deve avere accesso a strutture atte a valutare la risposta del paziente a Isturisa.

Isturisa è disponibile in compresse (1, 5 e 10 mg); la dose iniziale raccomandata è 2 mg due volte al giorno. I pazienti di ascendenza asiatica devono iniziare alla dose di 1 mg due volte al giorno. La dose può essere aumentata gradualmente in base ai livelli di cortisolo nell'organismo, misurati mediante controlli periodici delle urine o del sangue, fino a un massimo di 30 mg due volte al giorno. La dose deve essere ridotta o il trattamento temporaneamente interrotto se il paziente manifesta determinati effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sull'uso di Isturisa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Isturisa?

Il principio attivo di Isturisa, osilodrostat, blocca l'attività di un enzima coinvolto nella produzione di cortisolo, denominato 11-beta-idrossilasi. Tale azione riduce la produzione di cortisolo e dei relativi livelli nell'organismo, alleviando così i sintomi della malattia.



Quali benefici di Istorisa sono stati evidenziati negli studi?

Istorisa ha dimostrato di essere efficace nel ridurre i livelli di cortisolo in uno studio principale condotto su 137 pazienti affetti da sindrome di Cushing. Tali pazienti sono stati trattati inizialmente con Istorisa per 26 settimane. La dose è stata adeguata per ciascun paziente fino a portare i livelli di cortisolo sotto controllo e nell'intervallo normale.

Dopo questa fase iniziale, i pazienti i cui livelli di cortisolo erano sotto controllo (71) hanno assunto Istorisa o placebo (un trattamento fittizio) e l'obiettivo dello studio era appurare in quanti pazienti il cortisolo rimaneva sotto controllo. Dopo 8 settimane di trattamento, l'86 % (31 su 36) dei pazienti trattati con Istorisa aveva livelli di cortisolo sotto controllo, rispetto al 29 % (10 su 34) di quelli che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Istorisa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Istorisa (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo prodotto dalle ghiandole surrenali), stanchezza, nausea, cefalea, vomito ed edema (tumefazione).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Istorisa, vedere il foglio illustrativo.

Perché Istorisa è autorizzato nell'UE?

Istorisa è efficace nel ridurre livelli elevati di cortisolo nei pazienti affetti da sindrome di Cushing. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili mediante l'aggiustamento della dose o l'interruzione temporanea del trattamento. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Istorisa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Istorisa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Istorisa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Istorisa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Istorisa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Istorisa

Ulteriori informazioni su Istorisa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/istorisa.