



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostatas*)

Isturisa ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Isturisa ir kam jis vartojamas?

Isturisa – tai vaistas, skirtas suaugusiems Kušingo sindromui gydyti. Tai yra liga, kuria sergant virš inkstų esančios dvi liaukos – antinksčiai – gamina pernelyg daug hormono kortizolio.

Kušingo sindromas laikomas reta liga, todėl 2014 m. spalio 15 d. Isturisa buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa sudėtyje yra veikliosios medžiagos osilodrostato.

Kaip vartoti Isturisa?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą turi skirti ir prižiūrėti endokrinologijos ar vidaus ligų medicinos srityje patirties turintys gydytojai atitinkamose asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose yra galimybė įvertinti paciento reakciją į gydymą Isturisa.

Gaminamos Isturisa tabletės (1, 5 ir 10 mg), o rekomenduojama pradinė dozė yra 2 mg du kartus per parą. Azijiečių kilmės pacientai gydymą turi pradėti nuo 1 mg du kartus per parą. Dozę galima laipsniškai didinti iki didžiausios 30 mg du kartus per parą dozės, atsižvelgiant į kortizolio kiekį organizme, kuris nustatomas reguliariai atliekant šlapimo ar kraujo tyrimus. Jei pacientui pasireiškia tam tikri šalutiniai reiškiniai, dozę reikia sumažinti arba gydymą nutraukti. Daugiau informacijos apie Isturisa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Isturisa?

Veiklioji Isturisa medžiaga osilodrostatas slopina kortizolio gamyboje dalyvaujančio fermento 11-beta-hidroksilazės aktyvumą. Dėl to mažėja kortizolio gamyba ir kortizolio kiekis organizme ir palengvėja ligos simptomai.

Kokia Isturisa nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime su 137 Kušingo sindromu sergančiais pacientais nustatyta, kad Isturisa veiksmingai mažina kortizolio kiekį. Iš pradžių visi pacientai buvo 26 savaites gydomi Isturisa. Dozė



kiekvienam pacientui buvo koreguojama tol, kol kortizolio kiekis tapo kontroliuojamas ir atsistatė iki normalaus lygio.

Po šio pradinio etapo pacientams, kurių kortizolio kiekis buvo kontroliuojamas (71 pacientas), buvo skiriamas arba Isturisa, arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), ir tyrime buvo stebima, kokiam skaičiui pacientų kortizolio kiekis išliko kontroliuojamas. Po 8 gydymo savaičių kortizolio kiekis buvo kontroliuojamas 86 proc. (31 iš 36) Isturisa gydytų pacientų ir 29 proc. (10 iš 34) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Isturisa vartojimu?

Dažniausias Isturisa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra antinksčių nepakankamumas (mažas antinksčių liaukų pagaminamas kortizolio kiekis), nuovargis, pykinimas (šleikštulys), galvos skausmas, vėmimas ir edema (patinimas).

Išsamų visų Isturisa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Isturisa buvo patvirtintas ES?

Isturisa veiksmingai mažina padidėjusį kortizolio kiekį Kušingo sindromu sergančių pacientų organizme. Manoma, kad šalutinius reiškinius galima kontroliuoti koreguojant vaisto dozę arba laikinai nutraukiant gydymą. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Isturisa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Isturisa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Isturisa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Isturisa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Isturisa šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Isturisa

Daugiau informacijos apie Isturisa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.