



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostats*)

Isturisa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Isturisa* un kāpēc tās lieto?

Isturisa ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar Kušinga sindromu, kas ir slimība, kuras gadījumā raksturīga pārmērīga hormona kortizola veidošanās virsnierēs. Virsnieres ir divi dziedzeri, kas atrodas virs nierēm.

Kušinga sindroms ir "reta" slimība, un 2014. gada 15. oktobrī *Isturisa* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa satur aktīvo vielu osilodrostatu.

Kā lieto *Isturisa*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi endokrinoloģijā vai iekšējā medicīnā, kuram ir piekļuve atbilstošām iekārtām, lai novērtētu pacienta reakciju uz *Isturisa*.

Isturisa ir pieejamas tabletēs (1, 5 un 10 mg), un ieteicamā sākumdeva ir 2 mg divreiz dienā. Āzijas izcelsmes pacientiem jālieto *Isturisa* 1 mg sākumdeva divreiz dienā. Devu var pakāpeniski palielināt atbilstoši kortizola līmenim organismā, ko mēra, regulāri pārbaudot urīnu vai asinis, līdz maksimālajai devai 30 mg divreiz dienā. Ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, deva ir jāsamazina vai uz laiku jāpārtrauc ārstēšana. Papildu informāciju par *Isturisa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Isturisa* darbojas?

Isturisa aktīvā viela osilodrostats bloķē tā fermenta aktivitāti, kas iesaistīts kortizola 11-bēta-hidroksilāzes ražošanā. Tas samazina kortizola veidošanos un kortizola līmeni organismā, tādējādi atvieglojot slimības simptomus.



Kādi *Isturisa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 137 pacientus ar Kušinga sindromu, tika pierādīts, ka *Isturisa* efektīvi samazina kortizola līmeni. Visus pacientus sākotnēji ārstēja ar *Isturisa* 26 nedēļas. Deva tika koriģēta katram pacientam, līdz pacienta kortizola līmenis tika kontrolēts un iekļāvās parastajā diapazonā.

Pēc šīs sākotnējās fāzes pacienti, kuru kortizola līmenis tika kontrolēts (71 pacients), saņēma vai nu *Isturisa*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu), un pētījumā tika noskaidrots to pacientu skaits, kuru kortizola līmenis tika kontrolēts. Pēc astoņas nedēļas ilgas ārstēšanas 86 % (31 no 36) pacientu, kurus ārstēja ar *Isturisa*, kortizola līmenis tika kontrolēts, salīdzinot ar 29 % (10 no 34) pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Isturisa*?

Visbiežākās *Isturisa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir virsnieru mazspēja (zems virsnieru dziedzeru radītais kortizola līmenis), nogurums, slikta dūša (nelabums), galvassāpes, vemšana un tūska (pietūkums).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Isturisa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Isturisa* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar Kušinga slimību *Isturisa* efektīvi samazina paaugstināto kortizola līmeni. Blakusparādības uzskata par kontrolējamām, koriģējot devu vai uz laiku pārtraucot ārstēšanu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Isturisa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Isturisa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Isturisa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Isturisa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Isturisa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Isturisa*

Sīkāka informācija par *Isturisa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.