



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (ożilodrostat)

Ħarsa ġenerali lejn Isturisa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Isturisa u għal xiex jintuża?

Isturisa huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti bis-sindrome ta' Cushing, marda kkaratterizzata minn produzzjoni żejda tal-ormon kortizol mill-glandoli adrenali, żewġ glandoli li jinsabu fuq il-kliewi.

Is-sindrome ta' Cushing hija rari, u Isturisa ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-15 ta' Ottubru 2014. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa fih is-sustanza attiva ożilodrostat.

Kif jintuża Isturisa?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-endokrinoloġija jew fil-mediċina interna u b'aċċess għall-faċilitajiet adegwati għall-valutazzjoni tar-rispons tal-pazjent għal Isturisa.

Isturisa jiġi bħala pilloli (1, 5 u 10 mg) u d-doża tal-bidu rakkomandata hija 2 mg darbtejn kuljum. Il-pazjenti ta' oriġini Azjatika għandhom jibdew Isturisa b'doża ta' 1 mg darbtejn kuljum. Id-doża tista' tiżdied gradwalment skont il-livelli ta' kortizol fil-ġisem, li jitkejlu permezz ta' kontrolli regolari tal-awrina jew tad-demm, sa doża massima ta' 30 mg darbtejn kuljum. Id-doża għandha titnaqqas jew il-kura għandha titwaqqaf b'mod temporanju jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Isturisa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Isturisa?

Is-sustanza attiva f'Isturisa, l-ożilodrostat, timblokka l-attività ta' enzima involuta fil-produzzjoni ta' kortizol msejha 11-beta-hydroxylase. Din tnaqqas il-produzzjoni tal-kortizol u l-livelli tal-kortizol fil-ġisem, u b'hekk tnaqqas is-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Isturisa li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Isturisa huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livelli tal-kortizol fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 137 pazjenti bis-sindrome ta' Cushing. Inizjalment il-pazjenti kollha ġew ikkurati b'Isturisa għal

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



26 ġimgha. Id-doża ġiet aġġustata għal kull pazjent sakemm il-livelli ta' kortizol tagħhom ġew ikkontrollati u fil-medda normali.

Wara din il-fażi inizjali, il-pazjenti li l-livelli ta' kortizol tagħhom kienu kkontrollati (71 pazjent) ingħataw jew Isturisa jew placebo (kura finta), u l-istudju ħares lejn in-numru ta' pazjenti li l-livelli ta' kortizol tagħhom baqgħu kkontrollati. Wara tmien ġimghat ta' kura, 86 % (31 minn 36) ta' pazjenti kkurati b'Isturisa kellhom il-livelli ta' kortizol tagħhom ikkontrollati, meta mqabbla ma' 29 % (10 minn 34) tal-pazjenti li ngħataw il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Isturisa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Isturisa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma insuffiċjenza adrenali (livelli baxxi ta' kortizol prodotti mill-glandoli adrenali), għeja, nawżja (dardir), uġiġh ta' ras, rimettar u edema (nefha).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet rappurtati b'Isturisa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Isturisa ġie awtorizzat fl-UE?

Isturisa huwa effettiv biex inaqqas il-livelli għoljin ta' kortizol f'pazjenti bis-sindrome ta' Cushing. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli billi tiġi aġġustata d-doża jew inkella billi titwaqqaf il-kura. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Isturisa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Isturisa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Isturisa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Isturisa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rappurtati b'Isturisa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Isturisa

Aktar informazzjoni dwar Isturisa tinsab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.