



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

Een overzicht van Isturisa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Isturisa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Isturisa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met het syndroom van Cushing, een aandoening die wordt gekenmerkt door overmatige productie van het hormoon cortisol door de bijnieren, twee klieren die boven de nieren liggen.

Het syndroom van Cushing is zeldzaam, en Isturisa werd op 15 oktober 2014 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa bevat de werkzame stof osilodrostat.

Hoe wordt Isturisa gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in endocrinologie of interne geneeskunde en met toegang tot de geschikte faciliteiten voor het beoordelen van de reactie van de patiënt op Isturisa.

Isturisa is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (1, 5 en 10 mg), en de aanbevolen aanvangsdosis is 2 mg tweemaal daags. Patiënten van Aziatische afkomst dienen met Isturisa te beginnen in een dosis van 1 mg tweemaal daags. De dosis kan op basis van de concentratie cortisol in het lichaam (die wordt gemeten via regelmatige controles van de urine of het bloed) geleidelijk worden verhoogd tot een maximale dosis van 30 mg tweemaal daags. De dosis dient te worden verlaagd of de behandeling dient tijdelijk te worden stopgezet als de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Isturisa.

Hoe werkt Isturisa?

De werkzame stof in Isturisa, osilodrostat, blokkeert de activiteit van een enzym dat betrokken is bij de productie van cortisol en dat 11- β -hydroxylase wordt genoemd. Dit vermindert de cortisolproductie en de cortisolconcentratie in het lichaam, waardoor de symptomen van de ziekte worden verlicht.

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



Welke voordelen bleek Isturisa tijdens de studies te hebben?

Isturisa bleek werkzaam te zijn bij het verlagen van de concentratie cortisol in één hoofdstudie waarbij 137 patiënten met het syndroom van Cushing betrokken waren. Alle patiënten werden eerst gedurende 26 weken met Isturisa behandeld. De dosis werd voor elke patiënt aangepast totdat zijn/haar concentratie cortisol onder controle en binnen het normale bereik was.

Na deze eerste fase kregen patiënten van wie de cortisolconcentratie onder controle was (71 patiënten) ofwel Isturisa ofwel een placebo (een schijnbehandeling) en werd bij de studie gekeken naar het aantal patiënten van wie de cortisolconcentratie onder controle bleef. Na 8 weken behandeling was bij 86% (31 van de 36) patiënten die met Isturisa werden behandeld de cortisolconcentratie onder controle, tegenover 29% (10 van de 34) van de patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Isturisa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Isturisa (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn bijnierinsufficiëntie (lage concentratie van door de bijniere geproduceerd cortisol), vermoeidheid, misselijkheid, hoofdpijn, braken en oedeem (zwellen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Isturisa.

Waarom is Isturisa geregistreerd in de EU?

Isturisa is effectief bij het verlagen van verhoogde cortisolconcentraties bij patiënten met het syndroom van Cushing. Bijwerkingen worden beheersbaar geacht door de dosis aan te passen of de behandeling tijdelijk stop te zetten. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Isturisa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Isturisa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Isturisa, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Isturisa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Isturisa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Isturisa

Meer informatie over Isturisa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.