



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

Um resumo sobre Isturisa e porque está autorizado na UE

O que é Isturisa e para que é utilizado?

Isturisa é um medicamento utilizado para tratar doentes com síndrome de Cushing, uma doença que se caracteriza por uma produção excessiva da hormona cortisol pelas glândulas suprarrenais, duas glândulas situadas acima dos rins.

A síndrome de Cushing é uma doença rara, e Isturisa foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 15 de outubro de 2014. Mais informações sobre designações órfãs podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa contém a substância ativa osilodrostat.

Como se utiliza Isturisa?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no domínio da endocrinologia ou da medicina interna e com acesso a instalações adequadas para avaliar a resposta do doente a Isturisa.

Isturisa está disponível na forma de comprimidos (1, 5 e 10 mg) e a dose inicial recomendada é de 2 mg duas vezes ao dia. Os doentes de ascendência asiática devem iniciar Isturisa numa dose de 1 mg duas vezes ao dia. A dose pode ser gradualmente aumentada de acordo com os níveis de cortisol no corpo, medidos através de controlos regulares da urina ou do sangue, até uma dose máxima de 30 mg duas vezes ao dia. A dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido temporariamente caso se observem determinados efeitos secundários no doente. Para mais informações sobre a utilização de Isturisa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Isturisa?

A substância ativa de Isturisa, o osilodrostat, bloqueia a atividade de uma enzima envolvida na produção de cortisol denominada 11 beta-hidroxilase. Isto reduz a produção de cortisol e os níveis de cortisol no corpo, aliviando assim os sintomas da doença.



Quais os benefícios demonstrados por Isturisa durante os estudos?

Isturisa demonstrou ser eficaz na redução dos níveis de cortisol num estudo principal que incluiu 137 doentes com síndrome de Cushing. Todos os doentes foram inicialmente tratados com Isturisa durante 26 semanas. A dose foi ajustada para cada doente até que os respetivos níveis de cortisol estivessem sob controlo e dentro do intervalo normal.

Após esta fase inicial, os doentes cujos níveis de cortisol estavam sob controlo (71 doentes) receberam o Isturisa ou o placebo (tratamento simulado) e o estudo analisou o número de doentes cujos níveis de cortisol permaneceram sob controlo. Após 8 semanas de tratamento, 86 % (31 em 36) dos doentes tratados com Isturisa tinham os seus níveis de cortisol sob controlo, em comparação com 29 % (10 em 34) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Isturisa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Isturisa (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são insuficiência suprarrenal (níveis baixos de cortisol produzido pelas glândulas suprarrenais), cansaço, náuseas (enjoo), dores de cabeça, vômitos e edema (inchaço).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Isturisa, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Isturisa autorizado na UE?

Isturisa é eficaz na redução dos níveis elevados de cortisol em doentes com síndrome de Cushing. Os efeitos secundários são considerados controláveis através do ajustamento da dose ou pela interrupção temporária do tratamento. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Isturisa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Isturisa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Isturisa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Isturisa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Isturisa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Isturisa

Mais informações sobre Isturisa podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.