



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

Prezentare generală a Isturisa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Isturisa și pentru ce se utilizează?

Isturisa este un medicament care se utilizează la adulți pentru tratarea sindromului Cushing, o boală caracterizată prin producerea în exces a hormonului cortizol de către glandele suprarenale, două glande situate deasupra rinichilor.

Sindromul Cushing este rar, iar Isturisa a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 15 octombrie 2014. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa conține substanța activă osilodrostat.

Cum se utilizează Isturisa?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în endocrinologie sau medicină internă și cu acces la mijloacele adecvate de evaluare a răspunsului pacientului la Isturisa.

Isturisa este disponibil sub formă de comprimate (1, 5 și 10 mg), iar doza inițială recomandată este de 2 mg de două ori pe zi. Pacienții de origine asiatică trebuie să înceapă tratamentul cu Isturisa cu o doză de 1 mg de două ori pe zi. Doza poate fi mărită treptat în funcție de nivelul de cortizol din organism, care se măsoară prin analize periodice de urină sau de sânge, până la o doză maximă de 30 mg de două ori pe zi. Dacă pacientul prezintă anumite reacții adverse, trebuie redusă doza sau trebuie oprit temporar tratamentul. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Isturisa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Isturisa?

Substanța activă din Isturisa, osilodrostatul, blochează activitatea unei enzime numite 11-beta-hidroxi-lază, care este implicată în producerea cortizolului. Aceasta reduce producția de cortizol și nivelul de cortizol din organism, ameliorând astfel simptomele bolii.



Ce beneficii a prezentat Isturisa pe parcursul studiilor?

Isturisa s-a dovedit eficace în reducerea nivelului de cortizol într-un studiu principal care a cuprins 137 de pacienți cu sindromul Cushing. Inițial, toți pacienții au fost tratați cu Isturisa timp de 26 de săptămâni. Doza a fost ajustată pentru fiecare pacient până când s-a obținut ținerea sub control a nivelului de cortizol și încadrarea sa în intervalul normal.

La încheierea acestei faze inițiale, pacienții la care nivelurile de cortizol erau ținute sub control (71 de pacienți) au fost tratați fie cu Isturisa, fie cu placebo (un preparat inactiv), iar studiul a analizat numărul de pacienți la care nivelurile de cortizol s-au menținut sub control. După 8 săptămâni de tratament, nivelul de cortizol era ținut sub control la 86 % din pacienții tratați cu Isturisa (31 din 36), comparativ cu 29 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo (10 din 34).

Care sunt riscurile asociate cu Isturisa?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Isturisa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt insuficiență suprarenală (nivel scăzut de cortizol produs de glandele suprarenale), oboseală, greață, dureri de cap, vărsături și edeme (umflături).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Isturisa, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Isturisa în UE?

Isturisa este eficace în reducerea nivelurilor ridicate de cortizol la pacienții cu sindromul Cushing. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile prin ajustarea dozei sau prin oprirea temporară a tratamentului. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Isturisa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Isturisa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Isturisa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Isturisa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Isturisa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Isturisa

Informații suplimentare cu privire la Isturisa sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.