



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

Prehľad o lieku Isturisa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Isturisa a na čo sa používa?

Isturisa je liek používaný na liečbu Cushingovho syndrómu u dospelých. Ide o ochorenie charakterizované nadmernou produkciou hormónu kortizol nadobličkami, teda dvomi žľazami nachádzajúcimi sa nad obličkami.

Cushingov syndróm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Isturisa dňa 15. októbra 2014 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Liek Isturisa obsahuje liečivo osilodrostat.

Ako sa liek Isturisa užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár so skúsenosťami v endokrinológii alebo internej medicíne, ktorý má prístup k vhodnému vybaveniu na posúdenie odpovede pacienta na liek Isturisa.

Liek Isturisa je dostupný vo forme tabliet (1,5 a 10 mg) a odporúčaná začiatková dávka je 2 mg užívaná dvakrát denne. U pacientov ázijského pôvodu sa má začať dávkou 1 mg dvakrát denne. Dávku možno postupne zvyšovať podľa hladín kortizolu v tele, čo sa meria pravidelnými kontrolami moču alebo krvi, a to až do dosiahnutia maximálnej dávky 30 mg užíwanej dvakrát denne. Ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, dávka lieku sa má znížiť alebo sa má liečba zastaviť. Viac informácií o používaní lieku Isturisa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Isturisa účinkuje?

Liečivo lieku Isturisa, osilodrostat, blokuje pôsobenie enzýmu, nazývaného 11 β -hydroxyláza, ktorý je zapojený do produkcie kortizolu. To znižuje produkciu kortizolu a jeho hladiny v tele, čím sa zmierňujú príznaky ochorenia.



Aké prínosy lieku Isturisa boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 137 pacientov s Cushingovým syndrómom sa preukázalo, že liek Isturisa je účinný pri znižovaní hladín kortizolu. Všetci pacienti boli na začiatku 26 týždňov liečenia liekom Isturisa. U každého pacienta sa dávka upravila, až kým sa nedosiahla kontrola hladín kortizolu, ako aj ich normálny rozsah.

Po tejto začiatkovej fáze sa pacientom, u ktorých sa dosiahla kontrola hladín kortizolu (71 pacientov), podal buď liek Isturisa alebo placebo (zdanlivý liek), pričom v štúdii sa pozoroval počet pacientov, u ktorých sa udržala hladina kortizolu pod kontrolou. Po 8 týždňoch liečby bolo možné kontrolovať hladiny kortizolu u 86 % (31 z 36) pacientov liečených liekom Isturisa v porovnaní s 29 % (10 z 34) pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Isturisa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Isturisa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú adrenálna insuficiencia (nízke hladiny kortizolu produkovaného nadobličkami), únava, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, vracanie a edém (opuch).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Isturisa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Isturisa povolený v EÚ?

Liek Isturisa je účinný pri znižovaní zvýšenej hladiny kortizolu u pacientov s Cushingovým syndrómom. Vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné pomocou úpravy dávky alebo dočasným zastavením liečby. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Isturisa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Isturisa?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Isturisa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Isturisa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Isturisa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Isturisa

Ďalšie informácie o lieku Isturisa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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