



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

Pregled zdravila Isturisa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Isturisa in za kaj se uporablja?

Isturisa je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s Cushingovim sindromom, tj. boleznijo, pri kateri nadledvični žlezi (žlezi, ki se nahajata nad ledvicami) tvorita čezmerne količine hormona kortizola.

Ker je Cushingov sindrom redka bolezen, je bilo zdravilo Isturisa 15. oktobra 2014 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Zdravilo Isturisa vsebuje učinkovino osilodrostat.

Kako se zdravilo Isturisa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik z izkušnjami na področju endokrinologije ali interne medicine in z dostopom do ustrezne opreme za ocenjevanje bolnikovega odziva na zdravilo Isturisa.

Zdravilo Isturisa je na voljo v obliki tablet (1 mg, 5 mg in 10 mg), priporočeni začetni odmerek pa je 2 mg dvakrat na dan. Začetni odmerek za bolnike azijskega izvora je 1 mg dvakrat na dan. Odmerek se lahko postopoma povečuje glede na ravni kortizola v telesu, ki se merijo z rednimi preiskavami urina ali krvi, do največjega odmerka 30 mg dvakrat dnevno. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, je treba odmerek zdravila Isturisa zmanjšati ali zdravljenje prekiniti. Za več informacij glede uporabe zdravila Isturisa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Isturisa deluje?

Učinkovina v zdravilu Isturisa, osilodrostat, zavira dejavnost encima, vključenega v proizvodnjo kortizola, imenovanega 11-beta-hidroksilaza. To zmanjša proizvodnjo in ravni kortizola v telesu, s čemer se olajšajo simptomi bolezni.



Kakšne koristi zdravila Isturisa so se pokazale v študijah?

Zdravilo Isturisa se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju ravni kortizola v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 137 bolnikov s Cushingovim sindromom. Vse bolnike so na začetku 26 tednov zdravili z zdravilom Isturisa. V tem času so odmerek za vsakega bolnika prilagajali tako dolgo, dokler njihove ravni kortizola niso bile pod nadzorom in znotraj običajnega razpona.

Po tej začetni fazi so bolnikom, pri katerih je bil vzpostavljen nadzor nad ravnmi kortizola (71 bolnikov), dajali bodisi zdravilo Isturisa bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine) ter spremljali število bolnikov, pri katerih so ravni kortizola ostale pod nadzorom. Po osmih tednih zdravljenja je bil nadzor nad kortizolom vzpostavljen pri 86 % (31 od 36) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Isturisa, v primerjavi z 29 % (10 od 34) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Isturisa?

Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so adrenalna insuficienca (nizke ravni kortizola, ki ga izločajo nadledvične žleze), utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol, bruhanje in edem (oteklina).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Isturisa glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Isturisa odobreno v EU?

Zdravilo Isturisa je učinkovito pri zniževanju povišanih ravni kortizola pri bolnikih s Cushingovim sindromom. Njegovi neželeni učinki se štejejo za obvladljive, če se odmerek prilagodi ali se zdravljenje začasno prekine. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Isturisa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Isturisa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Isturisa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Isturisa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Isturisa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Isturisa

Nadaljnje informacije za zdravilo Isturisa so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.