



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

Sammanfattning av Isturisa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Isturisa och vad används det för?

Isturisa är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med Cushings syndrom, en sjukdom som kännetecknas av för stor kortisolproduktion från binjurarna, som är två körtlar som sitter ovanför njurarna.

Cushings syndrom är sällsynt och Isturisa klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 15 oktober 2014. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa innehåller den aktiva substansen osilodrostat.

Hur används Isturisa?

Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av endokrinologi eller internmedicin och med tillgång till lämpliga hjälpmedel för att bedöma patientens svar på Isturisa.

Isturisa finns som tabletter (1 mg, 5 mg och 10 mg) och den rekommenderade startdosen är 2 mg två gånger om dagen. Patienter av asiatiskt ursprung ska börja ta Isturisa i en dos på 1 mg två gånger om dagen. Dosen kan gradvis ökas i enlighet med kortisolnivåerna i kroppen, som mäts genom regelbundna kontroller av urinen eller blodet, upp till en högsta dos på 30 mg två gånger om dagen. Dosen av Isturisa kan behöva minskas eller behandlingen avbrytas tillfälligt om patienten får vissa biverkningar. För mer information om hur du använder Isturisa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Isturisa?

Den aktiva substansen i Isturisa, osilodrostat, blockerar verkan av ett enzym som medverkar till produktionen av kortisol och kallas 11-beta-hydroxylas. Detta minskar kortisolproduktionen och kortisolnivåerna i kroppen och lindrar på så sätt symtomen på sjukdomen.



Vilka fördelar med Isturisa har visats i studierna?

Isturisa har visat sig effektivt för att minska kortisolnivåerna i en huvudstudie på 137 patienter med Cushings syndrom. Alla patienter behandlades först med Isturisa i 26 veckor. Dosen anpassades för varje patient tills kortisolnivåerna var under kontroll och inom det normala intervallet.

Efter denna första fas fick patienter vars kortisolnivåer var under kontroll (71 patienter) antingen Isturisa eller placebo (overksam behandling) och i studien tittade man på antalet patienter vars kortisolnivåer förblev under kontroll. Efter 8 veckors behandling var kortisolnivåerna under kontroll hos 86 procent (31 av 36) av patienterna som behandlades med Isturisa, jämfört med 29 procent (10 av 34) av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Isturisa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Isturisa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är binjurebarksinsufficiens (låga nivåer av kortisol, som produceras av binjurarna), trötthet, illamående, huvudvärk, kräkningar och ödem (svullnad).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Isturisa finns i bipacksedeln.

Varför är Isturisa godkänt i EU?

Isturisa är effektivt för att sänka förhöjda kortisolnivåer hos patienter med Cushings syndrom. Biverkningarna anses kunna hanteras genom att dosen anpassas eller behandlingen tillfälligt avbryts. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Isturisa är större än riskerna och att Isturisa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Isturisa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Isturisa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Isturisa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Isturisa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Isturisa

Mer information om Isturisa finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.