



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Isturisa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Isturisa i w jakim celu się go stosuje

Isturisa to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z zespołem Cushinga, chorobą charakteryzującą się nadmiernym wytwarzaniem hormonu kortyzolu przez nadnercza, dwa gruczoły umiejscowione powyżej nerek.

Ze względu na to, że zespół Cushinga uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 15 października 2014 r. lek Isturisa uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Substancją czynną zawartą w leku Isturisa jest osilodrostat.

Jak stosować lek Isturisa

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w dziedzinie endokrynologii lub medycyny wewnętrznej oraz z dostępem do odpowiednich urządzeń służących do oceny odpowiedzi pacjenta na działanie leku Isturisa.

Lek Isturisa jest dostępny w postaci tabletek (1; 5 i 10 mg), a zalecana dawka wyjściowa wynosi 2 mg dwa razy na dobę. Pacjenci pochodzenia azjatyckiego powinni rozpoczynać stosowanie leku Isturisa w dawce 1 mg dwa razy na dobę. Dawkę można stopniowo zwiększać zgodnie z poziomem kortyzolu w organizmie, co mierzy się regularnymi badaniami moczu lub krwi, do maksymalnej dawki 30 mg dwa razy na dobę. Jeżeli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane, dawkę leku należy zmniejszyć lub na pewien czas przerwać leczenie. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Isturisa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Isturisa

Substancja czynna zawarta w leku Isturisa, osilodrostat, blokuje aktywność enzymu uczestniczącego w wytwarzaniu kortyzolu o nazwie 11-beta-hydroksylaza. Ogranicza to wytwarzanie kortyzolu i jego poziom, łagodząc w ten sposób objawy choroby.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Korzyści ze stosowania leku Isturisa wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 137 pacjentów z zespołem Cushinga wykazano, że lek Isturisa skutecznie obniża poziom kortyzolu. Wszyscy pacjenci początkowo otrzymywali lek Isturisa przez 26 tygodni. Dawkę dostosowywano dla każdego pacjenta do momentu, gdy poziom kortyzolu w ich organizmach był pod kontrolą i w normalnym zakresie.

Po zakończeniu fazy początkowej pacjenci, u których dobrze kontrolowano poziom kortyzolu (71 pacjentów), otrzymali albo lek Isturisa, albo placebo (leczenie pozorowane), a w badaniu oceniano liczbę pacjentów, których poziom kortyzolu pozostał dobrze kontrolowany. Po 8 tygodniach leczenia poziom kortyzolu był pod kontrolą u 86% (31 z 36) pacjentów otrzymujących lek Isturisa, w porównaniu z 29% (10 z 34) pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Isturisa

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Isturisa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedoczynność kory nadnerczy (niski poziom kortyzolu wytwarzanego przez nadnercza), zmęczenie, mdłości (nudności), ból głowy, wymioty i obrzęk.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Isturisa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Isturisa w UE

Lek Isturisa jest skuteczny w obniżaniu podwyższonego poziomu kortyzolu u pacjentów z zespołem Cushinga. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do opanowania przez dostosowanie dawki lub tymczasowe wstrzymanie leczenia. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Isturisa przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Isturisa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Isturisa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Isturisa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Isturisa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Isturisa

Dalsze informacje na temat leku Isturisa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.