



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Isturisa (*osilodrostat*)

Información general sobre Isturisa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Isturisa y para qué se utiliza?

Isturisa es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con síndrome de Cushing, una enfermedad caracterizada por una producción excesiva de hormona cortisol por las glándulas suprarrenales, dos glándulas situadas encima de los riñones.

El síndrome de Cushing es una enfermedad rara, e Isturisa fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 15 de octubre de 2014. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

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

Isturisa contiene el principio activo osilodrostat.

¿Cómo se usa Isturisa?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo deberá iniciar y supervisar un médico especializado en endocrinología o medicina interna y con acceso a las instalaciones adecuadas para evaluar la respuesta del paciente a Isturisa.

Isturisa se comercializa en comprimidos (1, 5 y 10 mg) y la dosis inicial recomendada es de 2 mg dos veces al día. Los pacientes de origen asiático deben iniciar Isturisa con una dosis de 1 mg dos veces al día. La dosis se puede aumentar gradualmente según los niveles de cortisol en el organismo, que se determinan mediante análisis regulares de orina o sangre, hasta una dosis máxima de 30 mg dos veces al día. Si el paciente experimenta determinados efectos adversos, puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento. Para mayor información sobre el uso de Isturisa consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Isturisa?

El principio activo de Isturisa, osilodrostat, bloquea la actividad de una enzima que interviene en la producción de cortisol, la 11-beta-hidroxilasa. Esto reduce la producción de cortisol y los niveles de esta hormona en el organismo, lo cual mejora los síntomas de la enfermedad.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Isturisa en los estudios realizados?

Isturisa demostró ser eficaz en la reducción de los niveles de cortisol en un estudio principal en el que participaron 137 pacientes con síndrome de Cushing. Todos los pacientes recibieron un tratamiento inicial con Isturisa durante 26 semanas. Se ajustó la dosis para cada paciente hasta que sus niveles de cortisol estuvieron bajo control y dentro del intervalo normal.

Después de esta fase inicial, los pacientes cuyos niveles de cortisol estaban bajo control (71 pacientes) recibieron Isturisa o placebo (tratamiento ficticio) y el estudio analizó el número de pacientes cuyos niveles de cortisol se mantuvieron bajo control. Al cabo de 8 semanas de tratamiento, el 86 % (31 de 36) de los pacientes tratados con Isturisa presentaron unos niveles de cortisol bajo control, en comparación con el 29 % (10 de 34) de los tratados con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Isturisa?

Los efectos adversos más frecuentes de Isturisa (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son insuficiencia suprarrenal (las glándulas suprarrenales producen niveles bajos de cortisol), fatiga, náuseas (ganas de vomitar), dolor de cabeza, vómitos y edema (hinchazón).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Isturisa se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Isturisa en la UE?

Isturisa es eficaz en la reducción de los niveles elevados de cortisol en pacientes con síndrome de Cushing. Los efectos adversos se consideran controlables mediante el ajuste de la dosis o la interrupción temporal del tratamiento. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Isturisa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Isturisa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Isturisa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Isturisa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Isturisa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Isturisa

Puede encontrar información adicional sobre Isturisa en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.