



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/60300/2014
EMA/H/C/002713

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Latuda

Lurasidon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Latuda. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Latuda zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Latuda benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Latuda und wofür wird es angewendet?

Latuda ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lurasidon enthält. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie angewendet, einer psychischen Erkrankung mit einer Reihe von Symptomen wie wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen.

Wie wird Latuda angewendet?

Latuda ist als Tabletten (18,5, 37 und 74 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 37 mg einmal täglich und wird jeweils zur etwa gleichen Tageszeit mit Nahrung eingenommen. Je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung und nach Ermessen des behandelnden Arztes kann die Dosis bis auf eine Höchstdosis von 148 mg einmal täglich gesteigert werden. Bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen und Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, welche die Latuda-Konzentration im Blut beeinflussen können, sollten niedrigere Dosen angewendet werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Latuda?

Der in Latuda enthaltene Wirkstoff, Lurasidon, ist ein Antipsychotikum. Es bindet im Gehirn an mehrere unterschiedliche Rezeptoren für Neurotransmitter auf der Oberfläche von Nervenzellen an und beeinflusst diese. Neurotransmitter sind chemische Substanzen, welche die Kommunikation zwischen den Nervenzellen ermöglichen.

Lurasidon wirkt hauptsächlich, indem es die Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin, 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Noradrenalin blockiert. Da Dopamin, 5-Hydroxytryptamin und Noradrenalin bei der Schizophrenie eine Rolle spielen, trägt Lurasidon durch Blockade ihrer Rezeptoren dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren und die Symptome zu reduzieren.

Welchen Nutzen hat Latuda in den Studien gezeigt?

Latuda wurde in sechs Hauptstudien untersucht. In drei Kurzzeitstudien wurde Latuda über sechs Wochen an insgesamt 1 466 Patienten mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome der Patienten, beurteilt anhand einer als Positiv- und Negativ-Syndromskala (*positive und negative syndrome scale, PANSS*) bezeichneten Standardskala für Schizophrenie. In diesen Studien erwiesen sich verschiedene Dosen von Latuda wirksamer als Placebo, mit einer Verringerung des PANSS-Scores um bis zu 16 Punkten mehr als Placebo. Diese Wirkung wurde allerdings nicht für alle Dosen übereinstimmend nachgewiesen und es ließ sich auch keine konsistente Dosis-Wirkungs-Beziehung beobachten. Von dem Unternehmen wurden zusätzliche Ergebnisanalysen durchgeführt, welche den kurzfristigen Nutzen einer Behandlung mit Latuda untermauerten.

Eine der Kurzzeitstudien wurde über einen Zeitraum von 12 Monaten weitergeführt (Erweiterungsstudie), um die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit von Latuda an 292 Patienten im Vergleich zu Quetiapin zu untersuchen. In zwei anderen Studien an 914 Patienten wurden die langfristigen Wirkungen von Latuda im Vergleich zu Risperidon, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, und Placebo untersucht. In diesen Langzeitstudien wurde die Wirksamkeit von Latuda anhand des prozentualen Anteils der Patienten beurteilt, die einen Rückfall erlitten und bei denen während der Behandlung wieder Symptome der Schizophrenie auftraten. In der Erweiterungsstudie erlitten 21 % der mit Latuda behandelten Patienten innerhalb eines Jahres einen Rückfall, verglichen mit 27 % der mit Quetiapin behandelten Patienten, und somit zeigte sich, dass Latuda mindestens so wirksam wie Quetiapin war. Latuda erwies sich in der zweiten Studie nicht so wirksam wie Risperidon, obwohl durch die verfügbaren Daten ein langfristiger Nutzen belegt wurde. Die letzte Studie zeigte, dass 30 % der mit Latuda behandelten Patienten innerhalb eines Jahres einen Rückfall erlitten, verglichen mit 41 % der mit Placebo behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Latuda verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Latuda (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Akathisie (ständiger Bewegungsdrang) und Somnolenz (Schläfrigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Latuda berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Latuda darf nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die als „starke CYP3A4-Inhibitoren“ oder „starke CYP3A4-Induktoren“ bezeichnet werden, da diese die Lurasidon-Konzentration im Blut beeinflussen können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Latuda zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Latuda gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Obwohl sowohl die kurz- als auch die langfristige Wirksamkeit von Latuda hinreichend nachgewiesen wurde, hob der CHMP hervor, dass sich die Wirksamkeit des Arzneimittels in den Kurzzeitstudien als mäßig erwies. Obwohl man hinsichtlich der Sicherheit der Auffassung war, dass die Nebenwirkungen von Latuda denen anderer gleichartiger Arzneimittel ähneln, schien Latuda geringere Auswirkungen auf den Stoffwechsel des Körpers (wie etwa Auswirkungen auf die Fett- und Zuckerspiegel im Blut und das Körpergewicht) zu haben und dürfte im Vergleich zu einigen anderen verfügbaren Behandlungen eine geringere Auswirkung auf die Herzaktivität haben.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Latuda ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Latuda so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Latuda aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Latuda

Am 21. März 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Latuda in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Latuda finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Latuda benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2014 aktualisiert.