



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428125/2020
EMA/H/C/002713

Latuda (*lurasidone*)

Общ преглед на Latuda и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Latuda и за какво се използва?

Latuda е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст 13 години и повече с шизофрения, психическо заболяване със симптоми като неорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на несъществуващи неща), подозрителност и налудности (погрешни убеждения).

Latuda съдържа активното вещество луразидон (*lurasidone*).

Как се използва Latuda?

Latuda се отпуска по лекарско предписание, а при пациенти на възраст под 18 години трябва да се предписва от специалист по психични заболявания при деца. Latuda се предлага под формата на таблетки за приемане през устата.

Препоръчителната начална доза е 37 mg веднъж дневно, приемана с храна по едно и също време всеки ден. В зависимост от повлияването лекарят може да коригира дозата до максимална доза от 148 mg веднъж дневно и 74 mg веднъж дневно при по-млади пациенти.

За повече информация относно употребата на Latuda вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Latuda?

Активното вещество в Latuda, луразидон, е антипсихотично лекарство. То засяга няколко различни рецептора (цели) за невротрансмитери по повърхността на нервните клетки в мозъка. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си.

Луразидон действа основно, като блокира рецепторите за невротрансмитерите допамин, 5-хидрокситриптамин (наричан също серотонин) и норадреналин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията, блокирайки техните рецептори, луразидон помага да се нормализира активността на мозъка и намалява симптомите на заболяването.

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



Какви ползи от Latuda са установени в проучванията?

Latuda е изследван в шест основни проучвания. В три краткосрочни проучвания Latuda е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в продължение на 6 седмици при общо 1466 пациенти. Основната мярка за ефективност е промяната в симптомите на пациента, измерена по стандартната скала за шизофрения, наречена „Скала за позитивни и негативни симптоми“ (PANSS). В проучванията е показана по-високата ефективност на Latuda спрямо плацебо, като понижението на резултата по PANSS е с до 16 пункта повече в сравнение с плацебо. Този ефект обаче не е последователно показан за всяка проучена доза и не е било възможно да се изведе последователен модел на съществено подобрене при по-високи дози. Фирмата е извършила допълнителни анализи на резултатите, които подкрепят краткосрочните ползи от лечението с Latuda.

Едно от краткосрочните проучвания е продължено до 12 месеца, за да се разгледа ефектът от продължителната употреба на Latuda при 292 пациенти в сравнение с лекарството кветиапин. В други две проучвания, обхващащи 914 пациенти, се разглежда дългосрочния ефект от Latuda в сравнение, съответно, с рисперидон, друго лекарство за шизофрения, или плацебо. В дългосрочните проучвания ефективността е оценена чрез процента на пациентите, чието състояние се влошава, и процента на пациентите, чиито симптоми се възобновяват по време на лечението. В удълженото проучване Latuda е най-малкото също толкова ефективен, колкото кветиапин, като при 21 % от пациентите, лекувани с Latuda, се наблюдава влошаване на състоянието в рамките на една година в сравнение с 27 % от пациентите, лекувани с кветиапин. Във второто проучване е установено, че Latuda не е толкова ефективен, колкото рисперидон, но наличните данни подкрепят дългосрочна полза. Последното проучване показва, че състоянието се влошава при 30 % от пациентите, лекувани с Latuda, в рамките на една година в сравнение с 41 % от пациентите, приемащи плацебо.

Допълнително проучване обхваща 326 пациенти на възраст от 13 до 17 години с шизофрения, чиито симптоми са се влошили значително през предходните 2 месеца. След 6 седмици резултатите по PANSS се подобряват с над 18 пункта при пациентите, приемащи Latuda, в сравнение с подобрене от 10,5 пункта при пациентите, приемащи плацебо. Продължителната употреба на Latuda за период до 2 години води до допълнително подобряване на резултатите по PANSS.

Какви са рисковете, свързани с Latuda?

Най-честите нежелани реакции при Latuda (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са акатизия (желание за постоянно движение) и сънливост.

Latuda не трябва да се прилага заедно с лекарства, считани за „мощни CYP3A4 инхибитори“ или „мощни CYP3A4 индуктори“, които могат да повлияят на нивата на луразидон в кръвта.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Latuda, вижте листовката.

Защо Latuda е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията е установено, че Latuda е ефективен за лечение на шизофрения при пациенти на възраст 13 години и повече, както в краткосрочен, така и в дългосрочен план, но ефективността му е умерена в краткосрочните проучвания. Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че възможностите за лечение на юноши с шизофрения са ограничени. Нежеланите реакции при Latuda са подобни на тези при други лекарства от същия вид, но изглежда въздействието му върху метаболизма на тялото (напр. въздействие върху нивата на захарта и мазнините в кръвта,

както и върху телесното тегло) е по-малко и лекарството може да има по-малък ефект върху дейността на сърцето, отколкото другите налични лечения.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Latuda са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Latuda?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Latuda, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Latuda непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Latuda, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Latuda:

Latuda получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 март 2014 г.

Допълнителна информация за Latuda можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.