



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidonum*)

Přehled pro přípravek Latuda a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Latuda a k čemu se používá?

Přípravek Latuda je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů ve věku od 13 let se schizofrenií. Schizofrenie je duševní onemocnění, mezi jehož příznaky patří zmatené myšlení a mluvení, halucinace (sluchové a vizuální vjemy, které neexistují), podezíravost a bludy (mylné představy).

Přípravek Latuda obsahuje léčivou látku lurasidon.

Jak se přípravek Latuda používá?

Výdej přípravku Latuda je vázán na lékařský předpis. U pacientů mladších 18 let by tento přípravek měl předepisovat odborník na duševní onemocnění dětí. Přípravek Latuda je k dispozici ve formě tablet užívaných ústy.

Doporučená počáteční dávka je 37 mg jednou denně s jídlem, každý den přibližně ve stejnou dobu. Lékař poté dávku upraví podle toho, jak dobře je onemocnění zvládáno, až na maximální dávku 148 mg jednou denně u dospělých a 74 mg jednou denně u mladších pacientů.

Více informací o používání přípravku Latuda naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Latuda působí?

Léčivá látka v přípravku Latuda, lurasidon, je antipsychotikum. Působí na několik různých receptorů (cílů) neurotransmiterů na nervových buňkách v mozku. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami.

Lurasidon působí zejména tak, že blokuje receptory pro neurotransmitery dopamin a 5-hydroxytryptamin (známý také jako serotonin) a noradrenalin. Vzhledem k tomu, že tyto neurotransmitery u schizofrenie hrají určitou roli, blokováním jejich receptorů lurasidon napomáhá normalizovat mozkovou aktivitu, čímž zmírňuje příznaky.



Jaké přínosy přípravku Latuda byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Latuda byl zkoumán v šesti hlavních studiích. Tři krátkodobé studie porovnávaly přípravek Latuda s placebem (neúčinným přípravkem) po dobu 6 týdnů u celkem 1 466 dospělých. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků, měřená pomocí standardní stupnice pro schizofrenii zvané „stupnice pozitivního a negativního syndromu“ (PANSS). V těchto studiích bylo zjištěno, že přípravek Latuda je účinnější než placebo, přičemž skóre PANSS snížil až o 16 bodů více než placebo. Tento účinek však nebyl konzistentní u všech zkoumaných dávek a při podávání vyšších dávek nebylo možné pozorovat konzistentní vzorec výraznějšího zlepšení. Společnost provedla další analýzy výsledků, které podpořily pravděpodobnost krátkodobých přínosů léčby přípravkem Latuda.

Jedna z krátkodobých studií pokračovala po dobu 12 měsíců s cílem zhodnotit účinek pokračujícího užívání přípravku Latuda u 292 dospělých ve srovnání s léčivem zvaným kvetiapin. Další dvě studie, do kterých bylo zařazeno 914 dospělých, se zaměřily na dlouhodobé účinky přípravku Latuda v porovnání s jiným léčivem proti schizofrenii, risperidonem, nebo s placebem. V těchto dlouhodobých studiích byla účinnost hodnocena na základě procentuálního podílu pacientů, u nichž se onemocnění zhoršilo a u nichž se příznaky během léčby vrátily. V rozšířené studii byl přípravek Latuda přinejmenším stejně účinný jako kvetiapin, neboť onemocnění se během jednoho roku zhoršilo u 21 % pacientů léčených přípravkem Latuda oproti 27 % pacientů léčených kvetiapinem. Ve druhé studii nebylo zjištěno, že by přípravek Latuda byl stejně účinný jako risperidon, avšak dostupné údaje podpořily dlouhodobý přínos. Poslední studie prokázala, že během jednoho roku došlo ke zhoršení onemocnění u 30 % pacientů léčených přípravkem Latuda oproti 41 % pacientů užívajících placebo.

Do další studie bylo zařazeno 326 pacientů se schizofrenií ve věku od 13 do 17 let, u nichž v předchozích 2 měsících došlo k výraznému zhoršení příznaků. U pacientů užívajících přípravek Latuda se po 6 týdnech skóre PANSS zlepšilo o více než 18 bodů, u pacientů užívajících placebo to bylo zlepšení o 10,5 bodu. Pokračování v užívání přípravku Latuda po dobu až 2 let vedlo k dalšímu zlepšení skóre PANSS.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Latuda?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Latuda (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou akatizie (neustálé nutkání k pohybu) a ospalost.

Přípravek Latuda se nesmí užívat společně s léčivými látkami, které jsou považovány za „silné inhibitory CYP3A4“ nebo „silné induktory CYP3A4“, které mohou ovlivňovat hladiny lurasidonu v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Latuda je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Latuda registrován v EU?

Ze studií vyplynulo, že přípravek Latuda je účinný v léčbě schizofrenie u pacientů ve věku od 13 let krátkodobě i dlouhodobě, jeho účinnost v krátkodobých studiích však byla mírná. Evropská agentura pro léčivé přípravky poznamenala, že možnosti léčby dospívajících se schizofrenií jsou omezené. Nežádoucí účinky přípravku Latuda se podobaly nežádoucím účinkům jiných léčivých přípravků stejného typu, ale zdá se, že přípravek má menší vliv na tělesný metabolismus (např. vliv na hladiny cukru a tuků v krvi a tělesnou hmotnost) a mohl by mít menší vliv na srdeční činnost než některé jiné dostupné typy léčby.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Latuda převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Latuda?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Latuda, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Latuda průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Latuda jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Latuda

Přípravku Latuda bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. března 2014.

Další informace o přípravku Latuda jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.