



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidon*)

Oversigt over Latuda, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Latuda, og hvad anvendes det til?

Latuda er et lægemiddel, der anvendes til behandling af patienter fra 13-årsalderen med skizofreni, en psykisk sygdom med symptomer, der omfatter desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger.

Latuda indeholder det aktive stof lurasidon.

Hvordan anvendes Latuda?

Latuda fås kun på recept, og til patienter under 18 år bør det ordineres af en ekspert i behandling af psykiske sygdomme hos børn. Latuda fås som tabletter, der tages gennem munden.

Den anbefalede startdosis er 37 mg én gang dagligt, der tages sammen med mad på omtrent samme tidspunkt hver dag. Lægen vil derefter tilpasse dosis, afhængigt af hvor godt sygdommen kontrolleres, til en maksimal dosis på 148 mg én gang dagligt hos voksne og 74 mg én gang dagligt hos yngre patienter.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Latuda, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Latuda?

Det aktive stof i Latuda, lurasidon, er et antipsykotisk lægemiddel. Det virker på forskellige receptorer (mål) for neurotransmittere på nervecellerne i hjernen. Neurotransmittere er kemikalier, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation.

Lurasidon virker hovedsagelig ved at blokere receptorerne for neurotransmitterne dopamin, 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og noradrenalin. Da disse neurotransmittere spiller en rolle ved skizofreni, kan lurasidon ved at blokere deres receptorer medvirke til at normalisere hjernens aktivitet, så symptomerne mindskes.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Latuda?

Latuda er blevet undersøgt i seks hovedstudier. I tre korttidsstudier blev Latuda sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) over seks uger hos i alt 1.466 voksne. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomerne bedømt på en standardskala for skizofreni kaldet PANSS ("positive and negative syndrome scale"). Studierne viste, at Latuda var mere effektivt end placebo og sænkede PANSS-scoren med op til 16 point mere end placebo. Denne virkning var dog ikke overensstemmende for hver dosis, der blev undersøgt, og der kunne ikke ses et konsekvent mønster med større forbedring ved højere doser. Virksomheden foretog yderligere analyser af resultaterne, hvilket støttede sandsynligheden for kortsigtede fordele ved behandling med Latuda.

Et af de kortvarige studier blev forlænget til 12 måneder for at undersøge virkningen af fortsat brug af Latuda hos 292 voksne i sammenligning med lægemidlet quetiapin; to andre studier med 914 voksne vedrørte de langsigtede virkninger af Latuda sammenlignet med et andet skizofrenilægemiddel, risperidon, eller placebo. I disse langvarige studier blev virkningen af Latuda bedømt på grundlag af den procentdel af patienterne, hvis tilstand blev forværret, og hvis symptomer vendte tilbage under behandlingen. I det forlængede studie var Latuda mindst lige så effektivt som quetiapin, hvor tilstanden blev forværret hos 21 % af de patienter, der blev behandlet med Latuda, i løbet af et år, sammenholdt med 27 % af de patienter, der blev behandlet med quetiapin. I det andet studie var Latuda ikke lige så effektivt som risperidon, men de tilgængelige data støttede fordelene på lang sigt. I det sidste studie blev tilstanden forværret hos 30 % af de patienter, der blev behandlet med Latuda, i løbet af et år, sammenholdt med 41 % af de patienter, der fik placebo.

Et yderligere studie omfattede 326 patienter i alderen 13-17 år med skizofreni, hvis symptomer var forværret markant i løbet af de foregående to måneder. Efter seks uger var PANSS-scoren forbedret med over 18 point hos de patienter, der fik Latuda, sammenholdt med en forbedring på 10,5 point hos dem, der fik placebo. Fortsat brug af Latuda i op til to år gav yderligere forbedring i PANSS-scoren.

Hvilke risici er der forbundet med Latuda?

De hyppigste bivirkninger ved Latuda (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er vedholdende trang til at bevæge sig (akatisi) og søvnighed.

Latuda må ikke anvendes sammen med lægemidler, der betragtes som "stærke CYP3A4-hæmmere" eller "stærke CYP3A4-induktorer", da de kan påvirke koncentrationen af lurasidon i blodet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Latuda fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Latuda godkendt i EU?

Studierne har vist, at Latuda er effektivt til behandling af skizofreni hos patienter fra 13-årsalderen på både kort og langt sigt, men virkningen var moderat i korttidsstudierne. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at behandlingsmulighederne for unge med skizofreni er begrænsede. Bivirkningerne ved Latuda svarede til andre lægemidler af samme type, men det syntes at have mindre indvirkning på stofskiftet (såsom blodets sukker- og fedtindhold og kropsvægten), og det har muligvis mindre indvirkning på hjerteaktiviteten end visse andre behandlingsmuligheder.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Latuda opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Latuda?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Latuda.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Latuda løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Latuda vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Latuda

Latuda fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. marts 2014.

Yderligere information om Latuda findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.