



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*Lurasidon*)

Übersicht über Latuda und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Latuda und wofür wird es angewendet?

Latuda ist ein Antipsychotikum, das bei Patienten ab 13 Jahren zur Behandlung von Schizophrenie angewendet wird, einer psychischen Erkrankung mit Symptomen wie wirres Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen.

Latuda enthält den Wirkstoff Lurasidon.

Wie wird Latuda angewendet?

Latuda ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte bei Patienten unter 18 Jahren von einem Facharzt für psychische Erkrankungen bei Kindern verschrieben werden. Latuda ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 37 mg einmal täglich und wird jeweils etwa zur gleichen Tageszeit mit Nahrung eingenommen. Je nachdem, wie gut die Erkrankung unter Kontrolle ist, passt der behandelnde Arzt die Dosis anschließend bis zu einer Höchstdosis von 148 mg einmal täglich bei Erwachsenen und 74 mg einmal täglich bei jüngeren Patienten an.

Weitere Informationen zur Anwendung von Latuda entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Latuda?

Der Wirkstoff in Latuda, Lurasidon, ist ein Antipsychotikum. Es bindet im Gehirn an mehrere unterschiedliche Rezeptoren (Ziele) für Neurotransmitter auf der Oberfläche von Nervenzellen an. Neurotransmitter sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren.

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

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



Welchen Nutzen hat Latuda in den Studien gezeigt?

Latuda wurde in sechs Hauptstudien untersucht: In drei Kurzzeitstudien mit insgesamt 1 466 Patienten wurde Latuda über sechs Wochen mit 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 and negative syndrome scale, PANSS*) bezeichneten Standardskala für Schizophrenie. In diesen Studien erwiesen sich verschiedene Dosen von Latuda als wirksamer als Placebo, wobei der PANSS-Score um bis zu 16 Punkte mehr zurückging als bei Placebo. Diese Wirkung wurde allerdings nicht für alle Dosen übereinstimmend nachgewiesen und es ließ sich auch keine konsistente Dosis-Wirkungs-Beziehung beobachten, bei der höhere Dosen die positive Wirkung verstärkt hätten. 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 dem Arzneimittel Quetiapin zu untersuchen. In zwei anderen Studien mit 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 anhand des prozentualen Anteils der Patienten beurteilt, deren Erkrankung fortschritt und bei denen während der Behandlung wieder Symptome auftraten. In der Erweiterungsstudie erlitten 21 % der mit Latuda behandelten Patienten innerhalb eines Jahres einen Rückfall, verglichen mit 27 % der mit Quetiapin behandelten Patienten. Somit zeigte sich, dass Latuda mindestens so wirksam wie Quetiapin war. Latuda erwies sich in der zweiten Studie nicht als so wirksam wie Risperidon, jedoch wurde durch die verfügbaren Daten ein langfristiger Nutzen belegt. 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.

An einer weiteren Studie waren 326 Schizophrenie-Patienten zwischen 13 und 17 Jahren beteiligt, deren Symptome sich in den letzten 2 Monaten erheblich verschlimmert hatten. Nach 6 Wochen verbesserten sich die PANSS-Scores bei den mit Latuda behandelten Patienten um über 18 Punkte, verglichen mit 10,5 Punkten bei den mit Placebo behandelten Patienten. Bei Fortsetzung der Behandlung mit Latuda um bis zu 2 Jahre verbesserten sich die PANSS-Scores weiter.

Welche Risiken sind mit Latuda verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Latuda (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können,) sind Akathisie (ständiger Bewegungsdrang) und Schläfrigkeit.

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 im Zusammenhang mit Latuda berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Latuda in der EU zugelassen?

In Studien erwies sich Latuda bei der kurz- und langfristigen Behandlung von Schizophrenie bei Patienten ab 13 Jahren als wirksam. In Kurzzeitstudien war seine Wirkung jedoch moderat. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass die Behandlungsoptionen für Jugendliche mit Schizophrenie begrenzt sind. Obwohl die Nebenwirkungen von Latuda denen anderer gleichartiger Arzneimittel ähnelten, 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 es könnte im Vergleich zu einigen anderen verfügbaren Behandlungen eine geringere Auswirkung auf die Herzaktivität haben.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Latuda gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Latuda, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Latuda kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Latuda werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Latuda

Latuda erhielt am 21. März 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Latuda finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.