



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (λουρασιδόνη)

Ανασκόπηση του Latuda και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Latuda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Latuda είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 13 ετών και άνω με σχιζοφρένεια, μια ψυχική ασθένεια με συμπτώματα στα οποία περιλαμβάνονται αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούνε και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), καχυποψία και παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις).

Το Latuda περιέχει τη δραστική ουσία λουρασιδόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Latuda;

Το Latuda χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών θα πρέπει να συνταγογραφείται από ειδικό ψυχικών νόσων σε παιδιά. Το Latuda διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 37 mg μία φορά την ημέρα και λαμβάνεται μαζί με τροφή περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Στη συνέχεια, ο γιατρός θα προσαρμόζει τη δόση ανάλογα με το πόσο καλά ελέγχεται η πάθηση, μέχρι την ανώτατη δόση των 148 mg μία φορά την ημέρα στους ενήλικες και των 74 mg μία φορά την ημέρα σε νεότερους ασθενείς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Latuda, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Latuda;

Η δραστική ουσία του Latuda, η λουρασιδόνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Δρα σε πολλούς διαφορετικούς υποδοχείς (στόχους) για νευροδιαβιβαστές στα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων.

Η λουρασιδόνη δρα κυρίως αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων για τους νευροδιαβιβαστές ντοπαμίνη, υδροξυτριптаμίνη 5 (καλείται επίσης και σεροτονίνη) και νοραδρεναλίνη. Δεδομένου ότι οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές είναι σημαντικοί για τη σχιζοφρένεια, η αναστολή της δράσης των υποδοχέων από τη λουρασιδόνη βοηθά στην εξομάλυνση της δραστηριότητας του εγκεφάλου, μειώνοντας τα συμπτώματα.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Latuda σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν έξι κύριες μελέτες για το Latuda. Τρεις μελέτες βραχείας διάρκειας συνέκριναν το Latuda με εικονικό φάρμακο για περισσότερες από 6 εβδομάδες σε σύνολο 1466 ασθενών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή των συμπτωμάτων, η οποία μετρήθηκε με τη συνήθη κλίμακα της σχιζοφρένειας PANSS (κλίμακα θετικού και αρνητικού συνδρόμου). Στις μελέτες αυτές διαπιστώθηκε ότι το Latuda ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο, μειώνοντας τη βαθμολογία PANSS περισσότερους από 16 βαθμούς σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, το αποτέλεσμα δεν ήταν συνεπές για κάθε δόση που μελετήθηκε και δεν ήταν δυνατόν να βρεθεί ένα σταθερό πρότυπο μεγαλύτερης βελτίωσης με υψηλότερες δόσεις. Περαιτέρω αναλύσεις των αποτελεσμάτων που διενήργησε η εταιρεία υποστηρίζουν την πιθανότητα βραχυχρόνιου οφέλους της θεραπείας με το Latuda.

Μία από τις μελέτες βραχείας διάρκειας συνεχίστηκε για 12 μήνες για να εξεταστεί η επίδραση της συνεχιζόμενης χρήσης του Latuda σε 292 ενήλικες, σε σύγκριση με το φάρμακο κουετιαπίνη· σε δύο άλλες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 914 ενήλικες, εξετάστηκαν οι μακροχρόνιες επιδράσεις του Latuda σε σύγκριση με άλλο φάρμακο σχιζοφρένειας, τη ρισπεριδόνη ή με εικονικό φάρμακο. Στις εν λόγω μακροχρόνιες μελέτες, η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν επιδείνωση της πάθησης και υποτροπή των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στη μελέτη επέκτασης, το Latuda ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την κουετιαπίνη, με επιδείνωση της πάθησης στο 21% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Latuda εντός 1 έτους, σε σύγκριση με το 27% των ασθενών που έλαβαν κουετιαπίνη. Το Latuda δεν κρίθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη ρισπεριδόνη στη δεύτερη μελέτη, αλλά τα διαθέσιμα στοιχεία έδειξαν μακροπρόθεσμο όφελος. Η τελευταία μελέτη κατέδειξε ότι η πάθηση επιδεινώθηκε στο 30 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Latuda εντός ενός έτους, σε σύγκριση με το 41 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε περαιτέρω μελέτη συμμετείχαν 326 ασθενείς ηλικίας 13 έως 17 ετών με σχιζοφρένεια, των οποίων τα συμπτώματα είχαν επιδεινωθεί σημαντικά κατά τους προηγούμενους 2 μήνες. Μετά από 6 εβδομάδες, η βαθμολογία PANSS βελτιώθηκε περισσότερο από 18 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν Latuda σε σύγκριση με τη βελτίωση κατά 10,5 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η συνεχιζόμενη χρήση της Latuda για διάστημα έως 2 ετών οδήγησε σε περαιτέρω βελτίωση των βαθμολογιών PANSS.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Latuda;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Latuda (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ακαθυσία (διαρκής επιθυμία για κίνηση) και υπνηλία.

Το Latuda δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με φάρμακα που θεωρούνται «ισχυροί αναστολείς του CYP3A4» ή «ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4», τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν τα επίπεδα της λουρασιδόνης στο αίμα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Latuda, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Latuda στην ΕΕ;

Σύμφωνα με μελέτες, το Latuda έχει διαπιστωθεί ότι είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ασθενείς ηλικίας 13 ετών και άνω τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα, αλλά η αποτελεσματικότητά του ήταν μέτρια σε βραχυπρόθεσμες μελέτες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι οι επιλογές θεραπείας για εφήβους με σχιζοφρένεια είναι περιορισμένες. Οι

ανεπιθύμητες ενέργειες του Latuda ήταν παρόμοιες με εκείνες άλλων φαρμάκων του ίδιου τύπου, αλλά φάνηκε να επιδρά λιγότερο στον μεταβολισμό του οργανισμού (όπως στα επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα, καθώς και στο σωματικό βάρος) και ενδέχεται να έχει μικρότερη επίδραση στη δραστηριότητα της καρδιάς από ορισμένες άλλες διαθέσιμες θεραπείες.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Latuda υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Latuda;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Latuda.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Latuda τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Latuda αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Latuda

Το Latuda έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Μαρτίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Latuda διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.