



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (lurasidoon)

Ülevaade ravimist Latuda ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Latuda ja milleks seda kasutatakse?

Latuda on antipsühhootikum, mida kasutatakse vähemalt 13-aastaste skisofreeniaga patsientide raviks. Skisofreenia on vaimuhaigus, mille sümptomid on muu hulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud.

Latuda sisaldab toimeainena lurasidooni.

Kuidas Latudat kasutatakse?

Latuda on retseptiravim ning alla 18-aastastele patsientidele määrab seda ainult lastepsühhiaater. Latudat turustatakse suukaudsete tablettidena.

Tavapärane annus on 37 mg üks kord ööpäevas. Tablette tuleb võtta koos toiduga iga päev ligikaudu samal ajal. Arst kohandab annust vastavalt ohjavale seisundile. Täiskasvanutel on maksimumannus 148 mg üks kord ööpäevas ja noorematel patsientidel 74 mg üks kord ööpäevas.

Lisateavet Latuda kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Latuda toimib?

Latuda toimeaine lurasidoon on antipsühhootikum (psühhosivastane ravim). See toimib mitmele erinevale neurotransmitteri retseptorile (sihtmärgid) peaaegu närvirakkudel. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale.

Lurasidoon toimib peamiselt neurotransmitterite dopamiini, 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja noradrenaliini retseptorite blokeerimise kaudu. Et neil neurotransmitteritel on roll skisofreenia tekkes, aitab lurasidoon neid retseptoreid blokeerides ajutegevust normaliseerida, vähendades sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Latuda kasulikkus?

Latudat uuriti kuues põhiuuringus. Kolmes lühiajalises uuringus, milles osales kokku 1466 täiskasvanut, võrreldi Latudat 6 nädala jooksul platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite muutus, mida mõõdeti skisofreenia standardskaalal (positiivse ja negatiivse sündroomi skaala, PANSS). Nendes uuringutes selgus, et Latuda oli platseebost efektiivsem, vähendades PANSS-

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



skoori kuni 16 punkti võrra rohkem kui platseebo. See toime ei olnud siiski järjepidev iga uuritud annuse korral ning suuremate annuste kasutamisel ei olnud võimalik tuvastada järjepidevat toimemustrit. Ettevõtte tehtud lisauuringute tulemuste analüüsid toetasid lühiajalise Latuda-ravi tõenäolist kasulikkust.

Ühes lühiajalistest uuringutest, mis kestis 12 kuud ja milles osales 292 täiskasvanut, vaadeldi Latuda jätkuva kasutamise toimet võrreldes kvetiapiiniga (teatud ravim). Ülejäänud kahes uuringus, milles osales 914 täiskasvanut, vaadeldi Latuda pikaajalist toimet võrreldes risperidooni (samuti skisofreenia ravim) või platseeboga. Nendes pikaajalistes uuringutes mõõdeti efektiivsust nende patsientide protsendina, kellel seisund süvenes ja kellel taastekisid sümptomid ravi jooksul. Jätku-uuringus oli Latuda vähemalt sama efektiivne kui kvetiapiin: 1 aasta jooksul oli patsiente, kellel haigus süvenes, Latudaga ravitustest 21% ja kvetiapiiniga ravitustest 27%. Teises uuringus ei tõendatud, et Latuda oleks sama efektiivne kui risperidoon, kuid olemasolevad andmed toetavad pikaajalist kasulikkust. Viimases uuringus selgus, et patsiente, kellel seisund 1 aasta jooksul süvenes, oli Latudaga ravitud patsientidest 30% ja platseebot saanud patsientidest 41%.

Veel ühes uuringus osales 326 skisofreeniaga 13–17-aastast patsienti, kellel olid sümptomid eelneva 2 kuuga oluliselt süvenenud. 6 nädala järel paranesid Latudat kasutanud patsientidel PANSS-skoorid üle 18 punkti võrra ja platseebot saanutel 10,5 punkti võrra. Latuda jätkuv kasutamine kuni 2 aastat parandas PANSS-skoori veelgi.

Mis riskid Latudaga kaasnevad?

Latuda kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on akatiisia (paigalpüsimisvõimetus) ja unetus.

Latudat ei tohi kasutada koos tugevate CYP3A4 inhibiitoritega ega tugevate CYP3A4 indutseerijatega, mis võivad mõjutada lurasidooni sisaldust veres.

Latuda kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Latuda ELis heaks kiideti?

Uuringutes leiti, et Latuda oli efektiivne skisofreenia ravis vähemalt 13-aastastel patsientidel nii lühikui ka pikaajalistes uuringutes, kuid selle efektiivsus oli lühiajalistes uuringutes mõõdukas. Euroopa Ravimiamet märkis, et skisofreeniaga noorukite ravivõimalused on piiratud. Latuda kõrvalnähud on sarnased teiste sama tüüpi ravimite kõrvalnähtudega, kuid Latuda näib ainevahetust (nt vere glükoosi- ja rasvasisaldust ning kehamassi) vähem mõjutavat ning selle mõju südamegevusele võib olla väiksem kui mõnel muul turustataval ravimil.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Latuda kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Latuda ohutu ja efektiivne kasutamine?

Latuda ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Latuda kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Latuda kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Latuda kohta

Latuda on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 21. märtsil 2014.

Lisateave Latuda kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020