



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidoni*)

Yleisiä tietoja Latudasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Latuda on ja mihin sitä käytetään?

Latuda on yli 13-vuotiaille potilaille skitsofrenian hoitoon tarkoitettu lääkevalmiste. Skitsofrenia on psykiatrinen sairaus, jonka oireita ovat muun muassa ajatusten ja puheen sekavuus, aistiharhat (olemattoman kuuleminen tai näkeminen), epäluuloisuus ja harhaluuloisuus.

Latudan vaikuttava aine on lurasidoni.

Miten Latudaa käytetään?

Latudaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Alle 18-vuotiaille potilaille sitä saa määrätä lasten psykiatriin sairauksiin perehtynyt erikoislääkäri. Latudaa on saatavana suun kautta otettavina tabletteina.

Suositeltu aloitusannos on 37 mg kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä joka päivä samaan aikaan. Lääkäri muuttaa annosta sen mukaan, kuinka hyvin sairaus pysyy hallinnassa. Annos voi olla enimmillään 148 mg kerran vuorokaudessa aikuisilla ja 74 mg kerran vuorokaudessa nuorilla.

Lisätietoja Latudan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Latuda vaikuttaa?

Latudan vaikuttava aine lurasidoni on psykoosilääke. Se vaikuttaa aivojen hermosoluissa olevien hermovälittäjäaineiden useisiin eri kohdereseptoreihin. Hermovälittäjäaineet ovat kemiallisia aineita, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään.

Lurasidoni vaikuttaa pääasiassa estämällä dopamiini-, noradrenaliini- ja 5-hydroksitryptamiini-nimisten välittäjäaineiden (jälkimmäinen tunnetaan myös nimellä serotoniini) reseptorien toiminnan. Koska hermovälittäjäaineet vaikuttavat osaltaan skitsofreniaan, lurasidoni auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa ja vähentämään oireilua estämällä hermovälittäjäaineiden reseptorien toiminnan.

Mitä hyötyä Latudasta on havaittu tutkimuksissa?

Latudaa on tutkittu kuudessa päätutkimuksessa. Kolmessa lyhytkestoisessa tutkimuksessa Latudaa verrattiin lumelääkkeeseen yhteensä 1 466 aikuispotilaalla kuuden viikon ajan. Tehon pääasiallisena

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



mittana oli oireissa tapahtunut muutos, jota mitattiin positiivisten ja negatiivisten oireiden PANSS-asteikoksi kutsutulla skitsofrenian vakioarviointiasteikolla. Latuda todettiin näissä tutkimuksissa lumelääkettä tehokkaammaksi, sillä se laski PANSS-asteikolla saatuja pisteitä 16 pistettä lumelääkettä enemmän. Tämä vaikutus ei kuitenkaan ollut johdonmukainen kaikilla tutkituilla annoksilla eikä suuremmilla annoksilla saatu johdonmukaisesti parempia tuloksia. Yhtiön tekemien tulosten lisäanalyysien perusteella on todennäköistä, että Latudalla annettavalla hoidolla on lyhytaikaista suotuisaa vaikutusta.

Yhtä lyhytkestoista tutkimusta jatkettiin 12 kuukauteen asti Latudan jatkuvan käytön vaikutusten tutkimiseksi 292 aikuispotilaalla ketiapiiniin verrattuna. Kahdessa muussa tutkimuksessa, joihin osallistui 914 aikuispotilasta, tutkittiin Latudan pitkäaikaisia vaikutuksia toiseen skitsofrenialääkkeeseen, risperidoniin, tai lumelääkkeeseen verrattuna. Pitkäkestoisissa tutkimuksissa valmisteiden tehoa mitattiin niiden potilaiden prosentuaalisella osuudella, joiden sairaus paheni ja joiden oireet uusiutuivat hoidon aikana. Tutkimuksessa, jonka kesto jatkettiin, Latudan todettiin olevan vähintään yhtä tehokas kuin ketiapiini. Latuda-hoitoa saaneista potilaista 21 prosentilla sairaus paheni yhden vuoden aikana, kun vastaava osuus ketiapiinihoitoa saaneilla potilailla oli 27 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa Latuda ei osoittautunut yhtä tehokkaaksi kuin risperidoni. Saatavilla olevat tiedot antoivat kuitenkin viitettä pitkäaikaisesta hyödystä. Viimeinen tutkimus osoitti, että sairaus paheni yhden vuoden aikana 30 prosentilla Latuda-hoitoa saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 41 prosenttia.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 326 potilasta, tutkittiin iältään 13–17-vuotiaita skitsofreniapotilaita, joiden oireet olivat selvästi pahentuneet edellisten kahden kuukauden aikana. Kuuden tutkimusviikon jälkeen Latudaa saaneiden potilaiden PANSS-pisteet paranivat yli 18 pistettä, kun lumelääkettä saaneiden pisteet paranivat 10,5 pistettä. Latudan jatkuva käyttö enintään kahden vuoden ajan paransi PANSS-pisteitä entisestään.

Mitä riskejä Latudaan liittyy?

Latudan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat akatisia (liikkumispakko) ja uneliaisuus.

Latudaa ei saa käyttää yhdessä vahvojen CYP3A4:n estäjien tai vahvasti CYP3A4:ää indusoivien lääkeaineiden kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa lurasidonin pitoisuuteen veressä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Latudan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Latuda on hyväksytty EU:ssa?

Latuda on todettu tutkimuksissa tehokkaaksi sekä lyhyt- että pitkäkestoisissa hoitajaksoissa hoidettaessa yli 13-vuotiaiden potilaiden skitsofreniaa. Lyhytkestoisissa tutkimuksissa sen tehon todettiin kuitenkin olevan keskinkertainen. Euroopan lääkevirasto katsoi, että skitsofreniaa sairastavien nuorten hoitovaihtoehdot ovat rajalliset. Latudan haittavaikutukset olivat tutkimuksissa samanlaisia kuin muiden samantyyppisten lääkkeiden haittavaikutukset. On ilmeistä, että sillä kuitenkin on vähemmän vaikutusta elimistön aineenvaihduntaan (kuten veren sokeri- ja rasvapitoisuuteen ja kehonpainoon), ja se saattaa vaikuttaa sydämen toimintaan vähemmän kuin muut käytettävissä olevat hoidot.

Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Latudasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Latudan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Latudan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Latudan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Latudasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Latudasta

Latuda sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. maaliskuuta 2014.

Lisää tietoa Latudasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2020.