



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Latuda (*lurasidone*)

Aperçu de Latuda et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Latuda et dans quel cas est-il utilisé?

Latuda est un médicament utilisé dans le traitement de patients à partir de l'âge de 13 ans atteints de schizophrénie, une maladie mentale dont les symptômes comprennent une désorganisation de la pensée et du langage, des hallucinations (qui consistent à entendre ou à voir des choses qui n'existent pas), un sentiment de persécution et des illusions sensorielles (perceptions erronées).

Latuda contient la substance active lurasidone.

### Comment Latuda est-il utilisé?

Latuda n'est délivré que sur ordonnance et chez les patients âgés de moins de 18 ans, il doit être prescrit par un expert des maladies mentales infantiles. Latuda est disponible en comprimés à prendre par voie orale.

La dose initiale recommandée est de 37 mg une fois par jour, à prendre avec les repas, environ à la même heure chaque jour. Le médecin ajustera ensuite la dose en fonction de l'efficacité du contrôle de l'état de santé, jusqu'à une dose maximale de 148 mg une fois par jour chez les adultes et de 74 mg une fois par jour chez les patients plus jeunes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Latuda, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Latuda agit-il?

La substance active contenue dans Latuda, la lurasidone, est un médicament antipsychotique. Elle agit sur différents récepteurs (cibles) des neurotransmetteurs présents sur les cellules nerveuses du cerveau. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles.

La lurasidone agit principalement en bloquant les récepteurs des neurotransmetteurs dopamine, 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine) et noradrénaline. Étant donné que ces neurotransmetteurs jouent un rôle dans la schizophrénie, en bloquant leurs récepteurs, la lurasidone contribue à normaliser l'activité cérébrale, réduisant ainsi les symptômes.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Quels sont les bénéfices de Latuda démontrés au cours des études?

Latuda a fait l'objet de six études principales. Trois études de courte durée ont permis de comparer Latuda avec un placebo (un traitement fictif) sur une période de 6 semaines chez 1 466 adultes au total. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des symptômes, mesurée selon une échelle standard pour la schizophrénie appelée «échelle des symptômes positifs et négatifs» (PANSS). Dans ces études, Latuda s'est avéré plus efficace que le placebo, abaissant le score PANSS de jusqu'à 16 points de plus que le placebo; toutefois, cet effet n'était pas cohérent pour chaque dose étudiée et il n'a pas été possible de constater un schéma cohérent d'amélioration plus importante avec des doses plus élevées. Des analyses supplémentaires des résultats par l'entreprise ont confirmé la probabilité de bénéfices à court terme du traitement par Latuda.

Une des études à court terme a été poursuivie jusqu'à 12 mois pour examiner l'effet de la poursuite de l'utilisation de Latuda chez 292 adultes, par rapport au médicament quétiapine; deux autres études, portant sur 914 adultes, ont consisté à examiner les effets à long terme de Latuda par rapport à un autre médicament contre la schizophrénie, la rispéridone, ou à un placebo. Dans ces études de longue durée, l'efficacité a été mesurée en fonction du pourcentage de patients dont l'état s'était aggravé et dont les symptômes étaient réapparus au cours du traitement. Dans l'étude de prolongation, Latuda s'est avéré au moins aussi efficace que la quétiapine, une aggravation de la maladie ayant été constatée chez 21 % des patients traités par Latuda en l'espace d'un an, contre 27 % des patients traités par la quétiapine. Latuda ne s'est pas avéré aussi efficace que la rispéridone dans la deuxième étude, mais les données disponibles ont étayé un bénéfice à long terme. La dernière étude a montré que la maladie s'était aggravée chez 30 % des patients traités par Latuda en l'espace d'un an, contre 41 % des patients ayant reçu le placebo.

Une autre étude a porté sur 326 patients âgés de 13 à 17 ans souffrant de schizophrénie, dont les symptômes s'étaient considérablement aggravés au cours des deux mois précédents. Après six semaines, les scores PANSS se sont améliorés de plus de 18 points chez les patients sous Latuda, par rapport à une amélioration de 10,5 points chez ceux sous placebo. La poursuite de l'utilisation de Latuda sur une période allant jusqu'à deux ans a encore amélioré les scores PANSS.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Latuda?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Latuda (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'akathisie (un besoin irrésistible permanent de se mouvoir) et la somnolence.

Latuda ne doit pas être utilisé en association avec des médicaments considérés comme étant des «inhibiteurs puissants du CYP3A4» ou des «inducteurs puissants du CYP3A4», qui sont susceptibles de modifier les taux de lurasidone dans le sang.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Latuda, voir la notice.

## Pourquoi Latuda est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Latuda était efficace dans le traitement de la schizophrénie chez les patients âgés de 13 ans et plus, tant à court terme qu'à long terme, mais son efficacité a été modérée dans les études de courte durée. L'Agence européenne des médicaments a relevé que les options thérapeutiques pour les adolescents atteints de schizophrénie sont limitées. Les effets indésirables de Latuda ont été similaires à ceux d'autres médicaments du même type, mais il a vraisemblablement eu moins d'effets sur le métabolisme corporel (tels que des effets sur les taux sanguins de sucre et de

graisse, et sur le poids corporel) et il aurait eu moins d'effets sur l'activité cardiaque que d'autres traitements disponibles.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Latuda sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Latuda?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Latuda ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Latuda sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Latuda sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Latuda:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Latuda, le 21 mars 2014.

Des informations sur Latuda sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.