



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidon*)

Pregled informacija o lijeku Latuda i zašto je odobren u EU-u

Što je Latuda i za što se koristi?

Latuda je lijek koji se primjenjuje u bolesnika u dobi od 13 godina i starijih za liječenje shizofrenije, mentalne bolesti sa simptomima kao što su neorganizirano razmišljanje i govor, halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnje i deluzije (pogrešna vjerovanja).

Latuda sadrži djelatnu tvar lurasidon.

Kako se Latuda primjenjuje?

Latuda se izdaje samo na recept i u bolesnika mlađih od 18 godina treba ga propisati stručnjak za mentalne bolesti u djece. Lijek Latuda dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta.

Preporučena početna doza je 37 mg jedanput na dan, a uzima se s hranom otprilike u isto vrijeme svaki dan. Liječnik će zatim prilagoditi dozu u skladu s tim koliko se dobro stanje kontrolira, do najviše doze od 148 mg jednom na dan u odraslih osoba i 74 mg jednom na dan u mlađih bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Latuda pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Latuda?

Djelatna tvar lijeka Latuda, lurasidon, jest antipsihotik. Djeluje na nekoliko različitih receptora (ciljernih mjesta) za neurotransmitere na živčanim stanicama u mozgu. Neurotransmiteri su kemikalije koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica.

Lurasidon djeluje uglavnom tako da onemogućuje djelovanje receptora za neurotransmitere dopamin, 5-hidroksitriptamin (također poznat pod nazivom serotonin) i nordrenalin. Budući da ti neurotransmiteri imaju važnu ulogu u shizofreniji, onemogućavanjem djelovanja njihovih receptora lurasidon pomaže u normalizaciji moždane aktivnosti, smanjujući simptome.

Koje su koristi od lijeka Latuda utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Latuda ispitivan je u šest glavnih ispitivanja. U trima kratkotrajnim ispitivanjima lijek Latuda uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) tijekom razdoblja od šest tjedana u ukupno 1 466

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



odraslih osoba. Glavna mjera učinkovitosti bila je promjena u simptomima izmjerena standardnom ljestvicom za shizofreniju naziva „ljestvica pozitivnih i negativnih simptoma“ (PANSS). U tim je ispitivanjima utvrđeno da je lijek Latuda učinkovitiji od placeba jer se uzimanjem tog lijeka zbroj bodova na ljestvici PANSS smanjio za do 16 bodova više nego kod liječenja placebo. Međutim, taj učinak nije bio jednak za svaku ispitivanu dozu te nije bilo moguće utvrditi dosljedan obrazac većeg poboljšanja uz veće doze. Daljnje analize rezultata koje je provela tvrtka govore u prilog vjerojatnosti kratkotrajnih koristi liječenja lijekom Latuda.

Jedno od kratkotrajnih ispitivanja produljeno je na 12 mjeseci kako bi se istražilo djelovanje nastavka primjene lijeka Latuda u 292 odrasle osobe u usporedbi s lijekom kветiapinom. U dvama drugim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 914 odraslih osoba istražili su se dugotrajni učinci lijeka Latuda u usporedbi s drugim lijekom protiv shizofrenije, risperidonom, ili s placebo. U tim dugotrajnim ispitivanjima učinkovitost je mjerena postotkom bolesnika čije se stanje pogoršalo i čiji su se simptomi vratili tijekom liječenja. U nastavku ispitivanja lijek Latuda bio je barem jednako učinkovit kao kветiapin, pri čemu se stanje pogoršalo u 21 % bolesnika liječenih lijekom Latuda u razdoblju od godine dana u usporedbi s 27 % bolesnika liječenih kветiapinom. U drugom ispitivanju nije utvrđeno da je lijek Latuda podjednako učinkovit kao risperidon, no dostupni podatci govore u prilog dugotrajnim koristima. Posljednje je ispitivanje pokazalo da se stanje pogoršalo u 30 % bolesnika liječenih lijekom Latuda u razdoblju od godine dana u usporedbi sa 41 % bolesnika koji su primali placebo.

U daljnjem ispitivanju sudjelovalo je 326 bolesnika u dobi od 13 do 17 godina oboljelih od shizofrenije čiji su se simptomi znatno pogoršali u protekla dva mjeseca. Nakon šest tjedana rezultati na ljestvici PANSS poboljšali su se za više od 18 bodova u bolesnika koji su uzimali lijek Latuda u usporedbi s poboljšanjem od 10,5 bodova u bolesnika koji su primali placebo. Nakon kontinuirane primjene lijeka Latuda tijekom najviše dvije godine došlo je daljnjeg poboljšanja u rezultatima na ljestvici PANSS.

Koji su rizici povezani s lijekom Latuda?

Najčešće nuspojave lijeka Latuda (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su akatizija (kontinuirana potreba za kretanjem) i pospanost.

Latuda se ne smije koristiti u kombinaciji s lijekovima koji se smatraju „jakim inhibitorima CYP3A4“ ili „jakim induktorima CYP3A4“, koji mogu utjecati na razine lurasidona u krvi.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Latuda potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Latuda odobren u EU-u?

Ispitivanjima je utvrđeno da je lijek Latuda i kratkoročno i dugoročno učinkovit u liječenju shizofrenije u bolesnika starijih od 13 godina, no njegova je učinkovitost bila umjerena u kratkotrajnim ispitivanjima. Europska agencija za lijekove smatrala je da su mogućnosti za liječenje adolescenata sa shizofrenijom ograničene. Nuspojave lijeka Latuda bile su slične onima drugih lijekova iste vrste, no činilo se da Latuda ima manje učinaka na tjelesni metabolizam (primjerice na razinu šećera i masnoća u krvi i tjelesnu težinu), te da bi mogao imati slabiji učinak na srčanu aktivnost u odnosu na neke druge dostupne terapije.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Latuda nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Latuda?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Latuda nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Latuda kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Latuda pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Latuda

Lijek Latuda dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. ožujka 2014.

Više informacija o lijeku Latuda dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2020.