



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurazidon*)

A Latuda-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Latuda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Latuda-t 13 év feletti betegeknek alkalmazzák a skizofrénia kezelésére. Ez egy mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása), gyanakvás és téveszmék.

A Latuda hatóanyaga a lurazidon.

Hogyan kell alkalmazni a Latuda-t?

A Latuda csak receptre kapható, és 18 évesnél fiatalabb betegeknek gyermekek mentális betegségeire szakosodott szakembernek kell felírnia. A Latuda szájon át szedett tabletták formájában kapható.

Az ajánlott kezdő adag naponta egyszer 37 mg, minden nap ugyanabban az időpontban, étkezés közben bevéve. Az orvos ezt követően a betegség szabályozásának megfelelően módosítja az adagot; felnőtteknél maximum napi egyszeri 148 mg-ig, fiatalabb betegeknek pedig naponta egyszer 74 mg-ig.

A Latuda alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Latuda?

A Latuda hatóanyaga, a lurazidon egy antipszichotikum. Az agyi idegsejteken található különféle neurotransmitter-receptorokra (célreceptorokra) fejti ki hatását. A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját.

A lurazidon főként a dopamin és az 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) és noradrenalin neurotransmitter-receptorok gátlása révén fejti ki hatását. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a skizofréniában, receptoraik gátlása révén a lurazidon hozzájárul az agyi tevékenység normalizálódásához, csökkentve a tüneteket.

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



Milyen előnyei voltak a Latuda alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Latuda-t hat fő vizsgálatban tanulmányozták: Három rövid távú vizsgálatban a Latuda-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 6 héten keresztül, összesen 1466 felnőtt bevonásával. A hatásosság fő mutatója a tünetek változása volt, amelyet a „pozitív és negatív szindróma skála” (PANSS) nevű standard skizofrénia skála segítségével mértek. Ezekben a vizsgálatokban a Latuda hatékonyabbnak bizonyult a placebónál, mivel a PANSS pontszámot akár 16 ponttal nagyobb mértékben csökkentette, mint a placebo; ez a hatás azonban nem volt egyenletes az egyes vizsgált dózisoknál, és a nagyobb adagoknál nem volt megfigyelhető a nagyobb mértékű javulás egyenletes mintázata. Az eredmények vállalat által végzett további elemzése alátámasztotta a Latuda-kezelés rövid távú előnyeinek valószínűségét.

A rövid távú vizsgálatok egyikét 12 hónapig folytatták, hogy megvizsgálják a Latuda folyamatos alkalmazásának hatását 292 felnőttnél a kvetiapin gyógyszerrel összehasonlítva; két másik, 914 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a Latuda hosszú távú hatásait tanulmányozták egy másik skizofrénia gyógyszerrel, a riszperidonnal vagy placebóval összehasonlítva. Ezekben a hosszú távú vizsgálatokban a hatásosság mutatója azoknak a betegeknek a százalékos aránya volt, akiknek az állapota rosszabbodott, és akiknek a tünetei a kezelés alatt kiújultak. A kiterjesztett vizsgálatban a Latuda legalább olyan hatékony volt, mint a kvetiapin: 1 éven belül a Latuda-val kezelt betegek 21%-ánál súlyosbodott a betegség, míg a kvetiapinnal kezelt betegeknek ez az arány 27% volt. A második vizsgálatban a Latuda nem bizonyult olyan hatékonynak, mint a riszperidon, de a rendelkezésre álló adatok alátámasztották a hosszú távú előnyöket. Az utolsó vizsgálat azt mutatta, hogy egy éven belül a Latuda-val kezelt betegek 30%-ának rosszabbodott az állapota, szemben a placebóval kezelt betegek 41%-ával.

Egy további vizsgálatban 326, 13 és 17 év közötti, skizofréniában szenvedő beteg vett részt, akiknek a tünetei az előző 2 hónapban jelentősen rosszabbodtak. 6 hét elteltével a PANSS-pontszámok több mint 18 ponttal javultak a Latuda-t szedő betegeknek, szemben a placebót szedők 10,5 pontos javulásával. A Latuda legfeljebb 2 évig tartó folyamatos alkalmazása a PANSS-pontszámok további javulását eredményezte.

Milyen kockázatokkal jár a Latuda alkalmazása?

A Latuda leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egyénél jelentkezhet) az akatízia (folyamatos mozgáskényszer) és az álomosság.

A Latuda nem alkalmazható „erős CYP3A4 inhibitornak” vagy „erős CYP3A4 induktornak” tekintett gyógyszerekkel együtt, mivel ezek befolyásolhatják a lurazidon vérszintjét.

A Latuda alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Latuda forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Latuda hatásos a skizofrénia kezelésében 13 évesnél idősebb betegeknek mind rövid, mind hosszú távon, de hatékonysága a rövid távú vizsgálatokban mérsékelt volt. Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy a skizofréniában szenvedő serdülők számára korlátozottak a kezelési lehetőségek. A Latuda mellékhatásai hasonlóak voltak az azonos típusú egyéb gyógyszerekéhez, azonban úgy tűnt, hogy kevésbé hat a szervezet anyagcseréjére (mint például a vércukor- és vérzsírszintre, valamint a testsúlyra kifejtett hatások) és kisebb lehet a hatása a szív aktivitására, mint más forgalomban lévő kezelések.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Latuda alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Latuda biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Latuda biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Latuda alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Latuda alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Latuda-val kapcsolatos egyéb információ

2014. március 21-én a Latuda az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Latuda-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.