



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidone*)

Sintesi di Latuda e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Latuda e per cosa si usa?

Latuda è un medicinale usato per trattare pazienti dall'età di 13 anni affetti da schizofrenia, una malattia mentale caratterizzata da sintomi quali pensiero ed eloquio disorganizzati, allucinazioni (udire o vedere cose inesistenti), sospettosità e deliri (false convinzioni).

Latuda contiene il principio attivo lurasidone.

Come si usa Latuda?

Latuda può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e, nei pazienti di età inferiore ai 18 anni, deve essere prescritto da un esperto in materia di malattie mentali in età pediatrica. Latuda è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca.

La dose iniziale raccomandata è di 37 mg una volta al giorno, da assumere con del cibo ogni giorno alla stessa ora. Il medico poi adatterà la dose in base alla misura in cui la condizione è controllata, fino a una dose massima di 148 mg una volta al giorno negli adulti e di 74 mg una volta al giorno nei pazienti più giovani.

Per maggiori informazioni sull'uso di Latuda, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Latuda?

Il principio attivo di Latuda, lurasidone, è un medicinale antipsicotico. Agisce su diversi recettori (bersagli) di neurotrasmettitori sulle cellule nervose del cervello. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra loro.

Lurasidone agisce principalmente bloccando i recettori per i neurotrasmettitori dopamina, 5-idrossitriptamina (chiamata anche "serotonina") e noradrenalina. Poiché tali neurotrasmettitori sono coinvolti nella schizofrenia, bloccando i loro recettori lurasidone aiuta a normalizzare l'attività cerebrale, riducendo i sintomi della schizofrenia.

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



Quali benefici di Latuda sono stati evidenziati negli studi?

Latuda è stato esaminato in sei studi principali. Tre studi a breve termine hanno messo a confronto Latuda con placebo (un trattamento fittizio) per un periodo di 6 settimane, su un totale di 1 466 adulti. La misura principale dell'efficacia è stata la variazione dei sintomi, valutata in base a una scala standard di valutazione della schizofrenia denominata "scala della sindrome positiva e negativa" (*Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS*). In questi studi, Latuda si è rivelato più efficace del placebo, inducendo una riduzione del punteggio PANSS fino a 16 punti in più rispetto al placebo; tuttavia, questo effetto non si è ripetuto per ogni dose studiata e non è stato possibile osservare un pattern coerente di miglioramento maggiore con dosi più elevate. Ulteriori analisi dei risultati effettuate dalla ditta hanno confermato la probabilità di un beneficio del trattamento con Latuda nel breve termine.

Uno degli studi a breve termine si è protratto per 12 mesi per esaminare l'effetto della prosecuzione dell'uso di Latuda in 292 adulti, rispetto al medicinale quetiapina; altri due studi, cui hanno partecipato 914 adulti, hanno analizzato gli effetti a lungo termine di Latuda rispetto a un altro medicinale per la schizofrenia, risperidone, o rispetto a un placebo. In questi studi a lungo termine, l'efficacia è stata misurata in termini di percentuale di pazienti la cui condizione è peggiorata e i cui sintomi si sono ripresentati nel corso del trattamento. Nello studio di estensione, Latuda è risultato almeno tanto efficace quanto quetiapina, con un peggioramento della condizione nel 21 % dei pazienti trattati con Latuda entro 1 anno, rispetto al 27 % dei pazienti trattati con quetiapina. Latuda non si è dimostrato efficace quanto risperidone nel secondo studio, ma i dati disponibili hanno dimostrato un beneficio nel lungo termine. Dall'ultimo studio è emerso che la condizione è peggiorata nel 30 % dei pazienti trattati con Latuda nel giro di un anno, rispetto al 41 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Un ulteriore studio è stato condotto su 326 pazienti di età compresa tra i 13 e i 17 anni affetti da schizofrenia, i cui sintomi erano peggiorati significativamente nei 2 mesi precedenti. Dopo 6 settimane, i punteggi PANSS sono migliorati di oltre 18 punti nei pazienti trattati con Latuda, rispetto a un miglioramento di 10,5 punti nei pazienti ai quali era stato somministrato placebo. La prosecuzione dell'uso di Latuda per un periodo fino a 2 anni ha portato a un ulteriormente miglioramento dei punteggi PANSS.

Quali sono i rischi associati a Latuda?

Gli effetti indesiderati più comuni di Latuda (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono acatisia (un impulso costante a muoversi) e sonnolenza.

Latuda non deve essere usato in associazione a medicinali ritenuti "inibitori forti del CYP3A4" o "induttori forti del CYP3A4", che possono interferire con i livelli di lurasidone nel sangue.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Latuda, vedere il foglio illustrativo.

Perché Latuda è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno riscontrato l'efficacia di Latuda nel trattamento della schizofrenia in pazienti a partire dai 13 anni di età sia nel breve che nel lungo termine, ma la sua efficacia si è rivelata moderata nel corso di studi a breve termine. L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che le opzioni di trattamento per gli adolescenti con schizofrenia sono limitate. Gli effetti indesiderati di Latuda sono risultati simili a quelli di altri medicinali dello stesso genere, ma Latuda è sembrato avesse meno effetti sul metabolismo corporeo (ad esempio, effetti sui livelli di zucchero e grassi nel sangue e sul peso

corporeo) e potrebbe avere un minore effetto sull'attività cardiaca rispetto ad altri trattamenti disponibili.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Latuda sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Latuda?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Latuda sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Latuda sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Latuda sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Latuda

Latuda ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 marzo 2014.

Ulteriori informazioni su Latuda sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.