



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurazidonas*)

Latuda apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Latuda ir kam jis vartojamas?

Latuda yra vaistas, skiriamas pacientams nuo 13 metų gydyti šizofreniją – psichikos ligą, kuri pasireiškia tokiais simptomais, kaip padrikas mąstymas ir kalba, haliucinacijos (kai girdima arba matoma tai, ko nėra), įtarumas ir iliuzijos (klaidingas realybės vertinimas).

Latuda sudėtyje yra veikliosios medžiagos lurazidono.

Kaip vartoti Latuda?

Latuda galima įsigyti tik pateikus receptą. Pacientams iki 18 metų vaistą turi išrašyti vaikų psichinių ligų specialistas. Latuda tiekiamas geriamųjų tablečių forma.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 37 mg kartą per parą. Vaistas kasdien vartojamas su maistu maždaug tuo pačiu metu. Vėliau gydytojas pakoreguos dozę atsižvelgdamas į tai, kaip gerai pavyksta kontroliuoti ligą, iki didžiausios galimos 148 mg kartą per parą dozės suaugusiems ir 74 mg kartą per parą dozės jaunesniems pacientams.

Daugiau informacijos apie Latuda vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Latuda?

Latuda veikioji medžiaga lurazidonas yra vaistas nuo psichozės. Ji veikia kelis skirtingus neuromediatorių receptorių (taikinius) smegenų nervinių ląstelių paviršiuje. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms tarpusavyje komunikuoti.

Lurazidonas daugiausia veikia blokuodamas neuromediatorių dopamino, 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) ir noradrenalino receptorių. Kadangi šie neuromediatoriai atlieka svarbų vaidmenį sergant šizofrenija, blokuodamas šiuos receptorių, lurazidonas padeda normalizuoti smegenų veiklą, slopindamas ligos simptomus.



Kokia Latuda nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikti šeši pagrindiniai Latuda tyrimai. Atliekant tris trumpalaikius 6 savaičių trukmės tyrimus su 1 466 suaugusiaisiais, Latuda buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų pokytis, matuojamas pagal standartinę šizofrenijos vertinimo skalę, vadinamą pozityvių ir negatyvių simptomų skale (angl. *Positive and Negative Syndrome Scale*, PANSS). Šiuose tyrimuose nustatyta, kad Latuda yra veiksmingesnis už placebo; vartojant šį vaistą PANSS balas sumažėjo iki 16 balų daugiau nei vartojant placebo. Tačiau šis poveikis buvo nenuoseklus vertinant kiekvieną tirtą dozę ir nebuvo galima nustatyti nuoseklių didesnio pagerėjimo tendencijų vartojant didesnes vaisto dozes. Papildomos bendrovės atliktos rezultatų analizės patvirtino trumpalaikio gydymo Latuda naudos tikimybę.

Vienas iš trumpalaikių tyrimų buvo tęsiamas dar 12 mėnesių, siekiant įvertinti tolesnio Latuda vartojimo poveikį 292 suaugusiems pacientams, palyginti su vaistu kvetiapiu; kituose dviejuose tyrimuose su 914 suaugusių pacientų buvo vertinamas Latuda ilgalaikio vartojimo poveikis, palyginti su kitu vaistu nuo šizofrenijos risperidonu arba placebo. Šiuose ilgalaikiuose tyrimuose veiksmingumas buvo vertinamas pagal pacientų, kurių būklė pablogėjo arba kurių simptomai atsinaujino gydymo laikotarpiu, procentinę dalį. Atliekant papildomą tyrimą, Latuda buvo bent jau toks pat veiksmingas kaip kvetiapias: būklė pablogėjo 21 proc. Latuda 1 metus gydytų pacientų, palyginti su 27 proc. kvetiapiu gydytų pacientų. Antrame tyrime nustatyta, kad Latuda ne toks veiksmingas kaip risperidonas, tačiau turimi duomenys patvirtino ilgalaikę jo naudą. Atliekant paskutinį tyrimą nustatyta, kad būklė pablogėjo 30 proc. Latuda vienus metus gydytų pacientų, palyginti su 41 proc. placebo vartojusių pacientų.

Dar viename tyrime dalyvavo 326 šizofrenija sergantys pacientai nuo 13 iki 17 metų, kurių ligos simptomai smarkiai paūmėjo per pastaruosius 2 mėnesius. Po 6 savaičių Latuda vartojusių pacientų PANSS balai pagerėjo daugiau kaip 18 balų, palyginti su 10,5 balo placebo vartojusių pacientų grupėje. Latuda vartojant toliau iki 2 metų, PANSS balai toliau gerėjo.

Kokia rizika susijusi su Latuda vartojimu?

Dažniausias Latuda šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra akatizija (nuolatinis poreikis judėti) ir mieguistumas.

Latuda negalima vartoti kartu su stipriais CYP3A4 inhibitoriais arba stipriais CYP3A4 induktoriais, kurie gali turėti įtakos lurazidono koncentracijai kraujyje.

Išsamų visų Latuda šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Latuda buvo registruotas ES?

Atliekant tyrimus nustatyta, kad Latuda veiksmingas tiek trumpuoju, tiek ilguoju laikotarpiu gydant šizofrenija sergančius pacientus nuo 13 metų, tačiau trumpos trukmės tyrimuose jis buvo vidutiniškai veiksmingas. Europos vaistų agentūra pažymėjo, kad yra nedaug šizofrenija sergančių paauglių gydymo galimybių. Latuda šalutinis poveikis buvo panašus į kitų tos pačios rūšies vaistų, tačiau atrodė, kad jis turi mažesnę poveikį organizmo metabolizmui (kaip antai, cukraus ir riebalų koncentracijai kraujyje ir kūno svoriui) ir gali turėti mažesnę poveikį širdies veiklai nei kiti taikomi gydymo būdai.

Todėl agentūra nusprendė, kad Latuda nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Latuda vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Latuda vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Latuda vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Latuda šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Latuda

Latuda buvo registruotas visoje ES 2014 m. kovo 21 d.

Išsamią informaciją apie Latuda rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.