



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurazidons*)

Latuda pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Latuda* un kāpēc tās lieto?

Latuda ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus no 13 gadu vecuma ar šizofrēniju, kas ir garīga slimība ar simptomiem, ietverot nesakarīgu domāšanu un runu, halucinācijas (neesošu lietu redzēšanu un dzirdēšanu), aizdomīgumu un mānijas (maldīga pārliecība).

Latuda satur aktīvo vielu lurazidonu.

Kā lieto *Latuda*?

Latuda var iegādāties tikai pret recepti, un par 18 gadiem jaunākiem pacientiem tās drīkst izrakstīt eksperts bērnu garīgo slimību jomā. *Latuda* ir pieejamas perorāli lietojamu tablešu veidā.

Ieteicamā sākumdeva ir 37 mg vienreiz dienā katru dienu vienā un tajā pašā laikā kopā ar ēdienu. Ārsts pēc tam pielāgo devu atbilstoši tam, cik labi slimība tiek kontrolēta, līdz maksimālai 148 mg devai vienreiz dienā pieaugušajiem un 74 mg devai vienreiz dienā jaunākiem pacientiem.

Papildu informāciju par *Latuda* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Latuda* darbojas?

Latuda aktīvā viela lurazidons ir antipsihotiskas zāles. Tas iedarbojas uz vairākiem atšķirīgiem neiromediatoru receptoriem (mērķiem) uz nervu šūnām smadzenēs. Neiromediatoru ir ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu.

Latuda darbojas, galvenokārt bloķējot neiromediatoru dopamīna, 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) un noradrenalīna receptorus. Tā kā neiromediatoriem ir nozīme šizofrēnijas gadījumā, bloķējot šos receptorus, lurazidons palīdz normalizēt smadzeņu aktivitāti, samazinot simptomus.

Kādi *Latuda* ieguvumi atklāti pētījumos?

Latuda tika pētīta sešos pamatpētījumos. Trijos īstermiņa pētījumos salīdzināja *Latuda* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) 6 nedēļu laikā kopumā 1466 pieaugušajiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija simptomu izmaiņas, mērot tās ar šizofrēnijas standarta skalu jeb tā saukto "pozitīvo un negatīvo



sindromu skalu" (*PANSS*). Šajos pētījumos konstatēja, ka *Latuda* ir efektīvākas nekā placebo, samazinot *PANSS* rādītājus par gandrīz 16 punktiem vairāk nekā placebo. Tomēr šī iedarbība nebija konsekventa katrai pētītajai devai un nebija iespējams novērot lielākas uzlabošanās konsekventu modeli ar lielākām devām. Uzņēmuma rezultātu papildu analīze liecināja par labu varbūtībai, ka ārstēšana ar *Latuda* nodrošina īstermiņa ieguvumu.

Vienu no īstermiņa pētījumiem turpināja 12 mēnešus, lai pētītu ilgstošas *Latuda* lietošanas ietekmi 292 pieaugušajiem salīdzinājumā ar kvetiapīnu. Divos citos pētījumos ar 914 pieaugušajiem pētīja *Latuda* ilgtermiņa ietekmi salīdzinājumā ar risperidonu, kas ir citas zāles šizofrēnijas ārstēšanai, vai ar placebo. Šajos ilgtermiņa pētījumos efektivitāti mērija pēc to pacientu īpatsvara, kuriem slimība progresēja un kuriem simptomi ārstēšanas laikā recidivēja. Pagarinātajā pētījumā *Latuda* bija vismaz tikpat efektīvas kā kvetiapīns, slimībai progresējot 21 % pacientu, kurus vienu gadu ārstēja ar *Latuda*, salīdzinājumā ar 27 % pacientu, kurus ārstēja ar kvetiapīnu. Otrajā pētījumā konstatēja, ka *Latuda* ir tikpat efektīvas kā risperidons, bet pieejamie dati liecināja par labu ieguvumam ilgtermiņā. Pēdējā pētījumā pierādīja, ka slimība progresēja 30 % pacientu, kurus vienu gadu ārstēja ar *Latuda*, salīdzinājumā ar 41 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Papildu pētījumā iesaistīja 326 pacientus vecumā no 13 līdz 17 gadiem ar šizofrēniju, kuriem simptomi iepriekšējo divu mēnešu laikā bija izteikti progresējuši. Pēc 6 nedēļām *PANSS* rādītāji par vairāk nekā 18 punktiem uzlabojās tiem pacientiem, kuri lietoja *Latuda*, salīdzinājumā ar uzlabošanos par 10,5 punktiem pacientiem placebo grupā. Turpinot lietot *Latuda* periodā līdz 2 gadiem, *PANSS* rādītāji vēl vairāk uzlabojās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Latuda*?

Visbiežākās *Latuda* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir akatīzija (nepārtraukta vēlme kustēties) un miegainība.

Latuda nedrīkst lietot kopā ar zālēm, ko uzskata par "stipriem CYP3A4 inhibitoriem" vai "stipriem CYP3A4 induktoriem", kuri var ietekmēt lurazidona līmeņus asinīs.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Latuda*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Latuda* ir reģistrētas ES?

Pētījumos konstatēja, ka *Latuda* ir efektīvas šizofrēnijas ārstēšanā pacientiem no 13 gadu vecuma īstermiņā un ilgtermiņā, bet to iedarbīgums īstermiņa pētījumos ir mērens. Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka pusaudžiem ar šizofrēniju ārstēšanas iespējas ir ierobežotas. *Latuda* blakusparādības bija līdzīgas citu šā paša tipa zāļu blakusparādībām, bet to ietekme uz organisma metabolismu (piemēram, ietekme uz cukura un tauku līmeni asinīs un ķermeņa masu) bija mazāka, kā arī ietekme uz sirds aktivitāti varētu būt mazāka nekā citu pieejamo zāļu gadījumā.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Latuda*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Latuda* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Latuda* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Latuda* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Latuda* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Latuda*

2014. gada 21. martā *Latuda* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Latuda* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.