



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidon*)

Ħarsa ġenerali lejn Latuda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Latuda u għal xiex jintuża?

Latuda huwa medicina li tintuża għall-kura ta' pazjenti minn 13-il sena 'il fuq bi skizofrenja, marda mentali b'sintomi li jinkludu ħsibijiet u taħdit diżorganizzati, allucinazzjonijiet (tisma' jew tara affarijiet li ma jkunux hemm), suspetti u delużjonijiet (konvinzjonijiet żbaljati).

Latuda fih is-sustanza attiva lurasidon.

Kif jintuża Latuda?

Latuda jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u f'pazjenti li għandhom inqas minn 18-il sena għandu jingħata b'riċetta minn espert dwar il-mard mentali fit-tfal. Latuda jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 37 mg darba kuljum, li tittieħed mal-ikel fl-istess ħin kuljum. It-tabib imbagħad jaġġusta d-doża skont kemm tkun qed tiġi kkontrollata sew il-kundizzjoni, sa doża massima ta' 148 mg darba kuljum fl-adulti u 74 mg darba kuljum f'pazjenti iżgħar.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Latuda, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Latuda?

Is-sustanza attiva f'Latuda, il-lurasidon, hija medicina antipsikotika. Din taħdem fuq diversi riċetturi (miri) differenti għan-newrotrażmettitori fuq iċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ. In-newrotrażmettitori huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin.

Il-lurasidon taġixxi prinċipalment billi timblokka lir-riċetturi għan-newrotrażmettitori dopamina, 5-idrossitriptamina (imsejjaħ ukoll serotonin) u n-nonadrenalina. Peress li dawn in-newrotrażmettitori għandhom rwol fl-iskizofrenja, billi timblokka r-riċetturi tagħhom, il-lurasidon tgħin biex tinnormalizza l-attività tal-moħħ, u b'hekk tnaqqas is-sintomi.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Latuda li ħarġu mill-istudji?

Latuda ġie investigat f'sitt studji ewlenin: Tliet studji fuq perjodu qasir qabblu lil Latuda ma' placebo (kura finta) fuq perjodu ta' 6 ġimgħat fuq total ta' 1 466 adult. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi, imkejla bl-użu ta' skala standard għall-iskizofrenja imsejha "skala tas-sindromu pożittiv u negattiv" (PANSS). F'dawn l-istudji, instab li Latuda kien aktar effettiv mill-placebo, hu naqqas il-punteġġ PANSS b'mhux aktar minn 16-il punt aktar mill-placebo; madankollu, dan l-effett ma kienx konsistenti għal kull doża studjata u ma kienx possibbli li tidher tendenza konsistenti ta' aktar titjib b'doži oġġla. Aktar analiżi tar-riżultati mill-kumpanija sostniet il-probabbiltà ta' benefiċċji fuq perjodu qasir ta' kura b'Latuda.

Wieħed mill-istudji fuq perjodu qasir tkompla sa 12-il xahar biex iħares lejn l-effett tat-tkomplija tal-użu ta' Latuda fuq 292 adult, meta mqabbel mal-medicina quetiapine; żewġ studji oħra, li involvew 914-il adult, ħarsu lejn l-effetti fit-tul ta' Latuda meta mqabbla ma' medicina oħra kontra l-iskizofrenja, risperidone, jew ma' placebo. F'dawn l-istudji fit-tul, l-effikaċja tkejjlet f'termini tal-perċentwal tal-pazjenti li l-kundizzjoni tagħhom marret għall-aġġar, u li s-sintomi tagħhom reġġu tfaċċaw matul il-kura. Fl-istudju ta' estensjoni, Latuda kien tal-inqas effettiv daqs quetiapine, bil-kundizzjoni li marret għall-aġġar f'21 % tal-pazjenti kkurati b'Latuda fi żmien sena, meta mqabbla ma' 27 % tal-pazjenti kkurati bi quetiapine. Latuda ma nstabx li kien effettiv daqs risperidone fit-tieni studju iżda d-data disponibbli sostniet benefiċċju fit-tul. L-aħħar studju wera li l-kundizzjoni marret għall-aġġar fi 30 % tal-pazjenti kkurati b'Latuda fi żmien sena, meta mqabbla ma' 41 % tal-pazjenti li rċewew placebo.

Studju ieħor involva 326 pazjent li kellhom bejn it-13 u s-17-il sena bl-iskizofrenja li s-sintomi tagħhom kienu marru notevolment għall-aġġar fix-xahrejn preċedenti. Wara sitt ġimgħat, il-punteġġi PANSS marru għall-aħħar b'aktar minn 18-il punt f'pazjenti li ħadu Latuda meta mqabbla ma' titjib ta' 10.5 punti f'dawk li rċewew placebo. It-tkomplija tal-użu ta' Latuda sa mhux aktar minn sentejn wasslet għal aktar titjib fil-punteġġi PANSS.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Latuda?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Latuda (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma akatisja (tkun trid tiċċaqlaq il-ħin kollu) u nġhas.

Latuda ma għandux jintuża flimkien ma' medicini kkunsidrati li huma "inibituri qawwija ta' CYP3A4" jew "indutturi qawwija ta' CYP3A4", li jistgħu jaffettwaw il-livelli ta' lurasidon fid-demm.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Latuda, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Latuda ġie awtorizzat fl-UE?

Studji sabu li Latuda huwa effettiv għall-kura tal-iskizofrenja f'pazjenti li għandhom minn 13-il sena 'il fuq kemm fuq perjodu qasir kif ukoll fit-tul, iżda l-effikaċja tiegħu kienet moderata fi studji fuq perjodu qasir. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini nnutat li l-opzjonijiet ta' kura għall-adolesxenti bl-iskizofrenja huma limitati. L-effetti sekondarji ta' Latuda huma simili għal dawk ta' medicini oħra tal-istess tip, iżda deher li kellu inqas effetti fuq il-metaboliżmu tal-ġisem (bħal effetti fuq il-livelli taz-zokkor u tax-xaħam fid-demm, u l-piż tal-ġisem) u jista' jkollu inqas effett fuq l-attività tal-qalb minn xi kuri oħra disponibbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Latuda huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Latuda?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Latuda.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Latuda hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Latuda huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Latuda

Latuda ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Marzu 2014.

Aktar informazzjoni dwar Latuda tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.