



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurazydon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Latuda i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Latuda i w jakim celu się go stosuje

Latuda jest lekiem stosowanym u pacjentów w wieku od 13. r. życia w leczeniu schizofrenii – choroby psychicznej charakteryzującej się takimi objawami, jak dezorganizacja myślenia i mowy, omamy (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwość i urojenia (błędne przekonania).

Substancją czynną zawartą w leku Latuda jest lurazydon.

Jak stosować lek Latuda

Lek wydawany na receptę. W przypadku pacjentów poniżej 18. roku życia lek powinien przepisywać ekspert psychiatrii dziecięcej. Lek Latuda jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego.

Zalecana dawka początkowa leku Latuda wynosi 37 mg raz na dobę i należy ją przyjmować razem z posiłkiem codziennie mniej więcej o tej samej porze. Lekarz dostosuje wówczas dawkę do stopnia kontroli choroby. Dawka nie powinna przekraczać 148 mg na dobę u osób dorosłych i 74 mg na dobę u młodszych pacjentów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Latuda znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Latuda

Substancja czynna leku Latuda, lurazydon, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Wpływa ona na działanie różnych receptorów (celów) dla neuroprzekaźników w komórkach nerwowych w mózgu. Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą.

Lurazydon działa głównie przez blokowanie receptorów dla neuroprzekaźników dopaminy, 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną) i noradrenaliny. Ze względu na to, że te neuroprzekaźniki odgrywają rolę w schizofrenii, zablokowanie receptorów przez lurazydon pomaga w normalizacji pracy mózgu, ograniczając w ten sposób objawy.



Korzyści ze stosowania leku Latuda wykazane w badaniach

Lek Latuda oceniono w sześciu badaniach głównych: W trzech badaniach krótkoterminowych lek Latuda porównywano z placebo (leczenie pozorowane) przez 6 tygodni u łącznie 1466 osób dorosłych. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów oceniana za pomocą standardowej skali oceny zwanej PANSS (skala objawów dodatnich i ujemnych). W badaniach tych lek Latuda okazał się skuteczniejszy od placebo i przyczynił się do zmniejszenia wyników w skali PANSS o 16 punktów w porównaniu do placebo. Jednak efekt działania nie był jednakowy dla każdej dawki poddanej badaniu, a w przypadku wyższych dawek nie dało się ustalić, czy istnieje zależność między wyższymi dawkami a poprawą stanu zdrowia. Dalsza analiza wyników przez firmę potwierdziła prawdopodobieństwo krótkoterminowych korzyści ze stosowania leku Latuda.

Jedno z badań krótkoterminowych prowadzono przez 12 miesięcy w celu oceny wpływu działania leku Latuda u 292 osób dorosłych w porównaniu z kwetiapiną. W dwóch innych badaniach z udziałem 914 osób dorosłych porównywano długoterminowe skutki działania leku Latuda z innym lekiem na schizofrenię – rysperydonem lub placebo. W tych badaniach długoterminowych kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których nastąpiło pogorszenie stanu choroby, a których objawy powróciły podczas leczenia. W rozszerzonym badaniu lek Latuda był równie skuteczny, co kwetiapina – u 21% pacjentów poddanych terapii lekiem Latuda w ciągu roku nastąpiło pogorszenie stanu choroby, w przypadku kwetiapiny odsetek ten wyniósł 27%. W drugim badaniu nie wykazano, że lek Latuda jest równie skuteczny co rysperydon, ale dane długoterminowe potwierdziły jego długoterminowe korzyści. W ostatnim badaniu wykazano, że u 30% pacjentów doszło do nasilenia choroby w ciągu roku, natomiast w przypadku pacjentów otrzymujących placebo odsetek ten wyniósł 41%.

W kolejnym badaniu udział wzięło 326 pacjentów w wieku od 13 do 17 lat ze schizofrenią, u których nastąpiło widoczne pogorszenie choroby w ciągu ostatnich dwóch miesięcy. Po 6 tygodniach wyniki w skali PANSS uległy poprawie o ponad 18 punktów u pacjentów przyjmujących lek Latuda, natomiast u tych przyjmujących placebo nastąpiła poprawa o 10,5 punktu. Nieprzerwane stosowanie leku Latuda przez maksymalnie 2 lata przyniosło dalszą poprawę w skali PANSS.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Latuda

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Latuda (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: akatyzja (przymus wykonywania ciągłych ruchów) i senność.

Leku Latuda nie wolno równolegle stosować z lekami uznanymi za silne inhibitory CYP3A4 lub silne induktory CYP3A4, których działanie może wpłynąć na stężenie lurazydonu we krwi.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Latuda znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Latuda w UE

W badaniach wykazano skuteczność leku Latuda w leczeniu schizofrenii u pacjentów powyżej 13. roku życia, zarówno w perspektywie krótko-, jak i długoterminowej, ale jego skuteczność była umiarkowana w badaniach krótkoterminowych. Europejska Agencja Leków podkreśliła, że opcje leczenia dla młodzieży ze schizofrenią były ograniczone. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Latuda były porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem innych leków tego samego typu, ale wydawały się mieć mniejszy wpływ na metabolizm organizmu (np. na stężenie cukru i tłuszczu we krwi oraz masę ciała) i na pracę serca w porównaniu z innymi dostępnymi rodzajami leczenia.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Latuda przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Latuda

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Latuda w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Latuda są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Latuda są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Latuda

Lek Latuda otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 marca 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Latuda znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.