



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidona*)

Um resumo sobre Latuda e porque está autorizado na UE

O que é Latuda e para que é utilizado?

Latuda é um medicamento utilizado para tratar doentes com idade igual ou superior a 13 anos com esquizofrenia, uma doença mental com sintomas como pensamento e discurso desorganizados, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (juízos errados).

Latuda contém a substância ativa lurasidona.

Como se utiliza Latuda?

Latuda só pode ser obtido mediante receita médica; em doentes com menos de 18 anos só deve ser receitado por um médico especialista em doenças mentais em crianças. Latuda está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral.

A dose inicial recomendada é de 37 mg uma vez por dia, tomados com alimentos, à mesma hora todos os dias. Em seguida, o médico ajustará a dose de acordo com o grau de controlo da doença, até à dose máxima de 148 mg uma vez por dia, em adultos, e de 74 mg uma vez por dia, em doentes mais jovens.

Para mais informações sobre a utilização de Latuda, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Latuda?

A substância ativa de Latuda, a lurasidona, é um medicamento antipsicótico. Funciona em vários recetores diferentes (alvos) para os neurotransmissores nas células nervosas do cérebro. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si.

A lurasidona atua essencialmente bloqueando os recetores dos neurotransmissores dopamina, 5-hidroxitriptamina (também conhecida como serotonina) e noradrenalina. Uma vez que estes neurotransmissores desempenham um papel na esquizofrenia, a lurasidona, ao bloquear os seus recetores, ajuda a normalizar a atividade cerebral, reduzindo os sintomas.



Quais os benefícios demonstrados por Latuda durante os estudos?

Latuda foi estudado em seis estudos principais. Três estudos de curta duração compararam Latuda com um placebo (tratamento simulado) ao longo de 6 semanas, num total de 1466 adultos. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos sintomas, medida por uma escala padronizada para a esquizofrenia chamada escala das síndromes positivas e negativas (PANSS). Nestes estudos, Latuda demonstrou maior eficácia do que o placebo, tendo reduzido a pontuação da PANSS até 16 pontos mais do que o placebo; este efeito, no entanto, não foi consistente para cada dose estudada e não foi possível observar um padrão consistente de maiores melhorias com doses mais altas. As análises adicionais dos resultados efetuadas pela empresa corroboraram a probabilidade de benefícios do tratamento de curta duração com Latuda.

Um dos estudos de curta duração foi prolongado até aos 12 meses para analisar o efeito da continuação do tratamento com Latuda em 292 adultos, em comparação com o medicamento quetiapina; dois outros estudos, que incluíram 914 adultos, analisaram os efeitos a longo prazo de Latuda em comparação com outro medicamento para a esquizofrenia, a risperidona, ou com um placebo. Nestes estudos de longa duração, a eficácia foi avaliada em termos da percentagem de doentes em que foram observados o agravamento da doença ou o reaparecimento dos sintomas durante o tratamento. No estudo de extensão, Latuda foi pelo menos tão eficaz como a quetiapina, com o agravamento da doença em 21 % dos doentes tratados com Latuda ao longo de um ano, em comparação com 27 % dos doentes tratados com a quetiapina. Latuda não foi tão eficaz como a risperidona no segundo estudo, mas os dados disponíveis suportaram um benefício a longo prazo. O último estudo mostrou que a doença piorou em 30 % dos doentes tratados com Latuda ao longo de um ano, em comparação com 41 % dos doentes a receberem o placebo.

Um estudo adicional incluiu 326 doentes com idades compreendidas entre os 13 e os 17 anos com esquizofrenia, cujos sintomas tinham registado um agravamento acentuado nos dois meses anteriores. Após 6 semanas, as pontuações PANSS melhoraram mais de 18 pontos nos doentes a tomarem Latuda, em comparação com uma melhoria de 10,5 pontos nos que receberam o placebo. O uso continuado de Latuda durante um período máximo de 2 anos conduziu a melhorias adicionais das pontuações PANSS.

Quais são os riscos associados a Latuda?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Latuda (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são acatisia (necessidade constante de deslocação) e sonolência.

A utilização de Latuda é contraindicada em associação com medicamentos considerados inibidores potentes do CYP3A4 ou indutores potentes do CYP3A4, que podem afetar os níveis de lurasidona no sangue.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Latuda, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Latuda autorizado na UE?

Os estudos mostraram que Latuda é eficaz no tratamento da esquizofrenia em doentes a partir dos 13 anos de idade, tanto a curto como a longo prazo, mas a sua eficácia foi moderada em estudos de curta duração. A Agência Europeia de Medicamentos tomou nota que as opções de tratamento para os adolescentes com esquizofrenia são limitadas. Os efeitos secundários de Latuda foram semelhantes aos de outros medicamentos do mesmo tipo, mas, aparentemente, em menor número no metabolismo

corporal (como, por exemplo, efeitos nos níveis de açúcar e gordura no sangue e no peso corporal) e, possivelmente, com um menor grau na atividade do coração do que outros tratamentos disponíveis.

A Agência concluiu que os benefícios de Latuda são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Latuda?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Latuda.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Latuda são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Latuda são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Latuda

A 21 de março de 2014, Latuda recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Latuda podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.