



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidonă*)

Prezentare generală a Latuda și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Latuda și pentru ce se utilizează?

Latuda este un medicament care se utilizează pentru tratamentul pacienților cu vârsta peste 13 ani cu schizofrenie, o boală psihică cu simptome precum gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții eronate).

Latuda conține substanța activă lurasidonă.

Cum se utilizează Latuda?

Latuda se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și la pacienții cu vârsta sub 18 ani trebuie prescris de către un specialist în boli psihice la copii. Latuda este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată este de 37 mg o dată pe zi, luată în timpul mesei la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Medicul va ajusta apoi doza în funcție de cât de bine este controlată boala, până la doza maximă de 148 mg o dată pe zi la adulți și de 74 mg o dată pe zi la pacienții mai tineri.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Latuda, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Latuda?

Substanța activă din Latuda, lurasidona, este un medicament antipsihotic. Acționează la nivelul mai multor receptori (ținte) diferiți (diferite) pentru neurotransmițătorii de pe celulele nervoase din creier. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit comunicarea dintre celulele nervoase.

Lurasidona acționează în principal prin blocarea receptorilor pentru neurotransmițătorii dopamină, 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină) și noradrenalină. Întrucât acești neurotransmițători joacă un rol în schizofrenie, prin blocarea receptorilor lor, lurasidona ajută la normalizarea activității cerebrale, reducând simptomele.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Latuda pe parcursul studiilor?

Latuda a fost analizat în șase studii principale. Trei studii pe termen scurt au comparat Latuda cu placebo (un preparat inactiv) pe o perioadă de 6 săptămâni la un număr total de 1 466 de adulți. Principala măsură a eficacității a fost modificarea simptomelor, măsurată cu o scară standard pentru schizofrenie numită „scara sindromului pozitiv și negativ” (Positive and Negative Syndrome Scale - PANSS). În aceste studii, Latuda s-a dovedit mai eficace decât placebo, reducând scorul PANSS cu până la 16 puncte mai mult decât placebo; acest efect nu a fost însă consecvent pentru fiecare doză studiată și nu s-a putut observa un tipar unitar de ameliorare mai mare în asocieră cu dozele mai mari. Analizele ulterioare ale rezultatelor realizate de companie au susținut probabilitatea ca tratamentul cu Latuda să prezinte beneficii pe termen scurt.

Unul dintre studiile pe termen scurt a fost continuat până la 12 luni pentru a analiza efectul utilizării continue a Latuda la 292 de adulți, în comparație cu medicamentul quetiapină; alte două studii, la care au participat 914 adulți, au urmărit efectele pe termen lung ale Latuda în comparație cu alt medicament pentru tratarea schizofreniei, risperidonă, sau cu placebo. În aceste studii pe termen lung, eficacitatea a fost măsurată din punct de vedere al procentului de pacienți la care boala s-a agravat și la care simptomele au reapărut în timpul tratamentului. În studiul de extensie, Latuda a fost cel puțin la fel de eficace ca quetiapina, boala agravându-se la 21 % din pacienții tratați cu Latuda în decurs de 1 an, în comparație cu 27 % din pacienții tratați cu quetiapină. În al doilea studiu, Latuda nu s-a dovedit la fel de eficace ca risperidona, însă datele disponibile au susținut un beneficiu pe termen lung. Ultimul studiu a arătat că boala s-a agravat la 30 % din pacienții tratați cu Latuda în decurs de un an, în comparație cu 41 % din pacienții care au primit placebo.

Un alt studiu a cuprins 326 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani cu schizofrenie, la care simptomele se agravasera în mod evident în ultimele 2 luni. După 6 săptămâni, scorurile PANSS s-au îmbunătățit cu peste 18 puncte la pacienții care luau Latuda, în comparație cu o ameliorare de 10,5 puncte la cei care primeau placebo. Utilizarea continuă a Latuda timp de până la 2 ani a dus la o îmbunătățire și mai mare a scorurilor PANSS.

Care sunt riscurile asociate cu Latuda?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Latuda (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt acatizie (nevoia constantă de mișcare) și somnolență.

Latuda este contraindicat împreună cu medicamente considerate „inhibitori puternici ai CYP3A4” sau „inductori puternici ai CYP3A4”, care pot afecta nivelul de lurasidonă din sânge.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Latuda, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Latuda în UE?

Studiile au constatat că Latuda este eficace în tratarea schizofreniei la pacienții cu vârsta de cel puțin 13 ani, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung, dar eficacitatea sa a fost moderată în studiile pe termen scurt. Agenția Europeană pentru Medicamente a observat că opțiunile de tratament pentru adolescenții cu schizofrenie sunt limitate. Reacțiile adverse asociate cu Latuda au fost similare cu cele ale altor medicamente de același tip, însă Latuda pare să aibă mai puține efecte asupra metabolismului organismului (precum efecte asupra nivelului de zahăr și grăsimi din sânge și asupra greutății corporale) și este posibil să afecteze activitatea inimii mai puțin decât alte tratamente disponibile.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Latuda sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Latuda?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Latuda, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Latuda sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Latuda sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Latuda

Latuda a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 martie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Latuda sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.