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

Latuda (*lurasidón*)

Prehľad o lieku Latuda a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Latuda a na čo sa používa?

Latuda je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov vo veku od 13 rokov na liečbu schizofrénie, duševného ochorenia s príznakmi, ako sú dezorganizované myslenie a reč, halucinácie (pacient počuje alebo vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosť a bludy (klamlivé predstavy).

Liek Latuda obsahuje liečivo lurasidón.

Ako sa liek Latuda užíva?

Výdaj lieku Latuda je viazaný na lekársky predpis. U pacientov vo veku do 18 rokov má liek predpisovať odborník na duševné ochorenia detí. Liek Latuda je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami.

Odporúčaná začiatočná dávka je 37 mg užívaná jedenkrát denne spolu jedlom, každý deň približne v rovnakom čase. Lekár neskôr prispôsobí dávku podľa toho, do akej miery je ochorenie kontrolované, a to až do dávky maximálne 148 mg užívanej jedenkrát denne u dospelých a 74 mg jedenkrát denne u mladších pacientov.

Viac informácií o užívaní lieku Latuda si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Latuda účinkuje?

Liečivo lieku Latuda, lurasidón, je antipsychotický liek. Pôsobí na viaceré rôzne receptory (ciele) pre neurotransmitery na nervových bunkách v mozgu. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré umožňujú nervovým bunkám vzájomne komunikovať.

Lurasidón pôsobí najmä tak, že zablokuje receptory spojené s neurotransmitermi – dopamínom, 5-hydroxytryptamínom (nazývaným tiež sérotonín) a noradrenalínom. Keďže tieto neurotransmitery zohrávajú úlohu pri schizofrénii, zablokovaním ich receptorov lurasidón pomáha normalizovať mozgovú aktivitu, a tým zmierňovať príznaky schizofrénie.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Aké prínosy lieku Latuda boli preukázané v štúdiách?

Liek Latuda bol skúmaný v šiestich hlavných štúdiách. V troch krátkodobých štúdiách sa liek Latuda porovnával s placebom (zdanlivým liekom) počas šiestich týždňov celkovo u 1 466 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov meraná pomocou štandardnej stupnice pre schizofréniu, ktorá sa nazýva stupnica pozitívnych a negatívnych syndrómov (PANSS). V týchto štúdiách sa preukázalo, že liek Latuda je účinnejší ako placebo, pričom skóre PANSS znižuje až o 16 bodov viac ako placebo. Tento účinok však nebol v prípade každej sledovanej dávky konzistentný a nebolo možné pozorovať zhodný vzorec, pokiaľ ide o úmerný vzťah výraznejšieho zlepšenia stavu pri vyšších dávkach. Ďalšie analýzy výsledkov realizovaných spoločnosťou potvrdili pravdepodobnosť krátkodobých prínosov liečby liekom Latuda.

Jedna z krátkodobých štúdií pokračovala až 12 mesiacov a skúmal sa v nej účinok ďalšieho používania lieku Latuda u 292 dospelých v porovnaní s liekom kvetiapín. V ďalších dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 914 dospelých, sa skúmali dlhodobé účinky lieku Latuda v porovnaní s ďalším liekom na schizofréniu, risperidónom alebo s placebom. V týchto dlhodobých štúdiách sa merala účinnosť lieku Latuda z pohľadu percentuálneho podielu pacientov, u ktorých a stav zhoršil a ktorých príznaky sa počas liečby vrátili. V rozšírenej štúdii bol liek Latuda minimálne taký účinný ako kvetiapín, pričom stav sa do jedného roka zhoršil u 21 % pacientov liečených liekom Latuda v porovnaní s 27 % pacientov liečených kvetiapínom. V druhej štúdii sa nepreukázalo, že liek Latuda je rovnako účinný ako risperidón, aj keď dostupné údaje dlhodobý prínos potvrdili. V poslednej štúdii sa preukázalo, že do jedného roka sa stav zhoršil u 30 % pacientov liečených liekom Latuda v porovnaní so 41 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Do ďalšej štúdie bolo zapojených 326 pacientov vo veku od 13 do 17 rokov so schizofréniou, ktorých príznaky sa v priebehu predchádzajúcich dvoch mesiacov výrazne zhoršili. Skóre podľa stupnice PANSS sa po šiestich týždňoch u pacientov užívajúcich liek Latuda zlepšilo o viac ako 18 bodov v porovnaní so zlepšením o 10,5 bodu u pacientov, ktorí dostávali placebo. Pokračujúce užívanie lieku Latuda počas dvoch rokov viedlo k ďalšiemu zlepšeniu skóre podľa uvedenej stupnice.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Latuda?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Latuda (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú akatízia (neustále nutkanie na pohyb) a ospalosť.

Liek Latuda sa nesmie užívať spolu s liekmi, ktoré sa považujú za tzv. silné inhibítory CYP3A4 alebo za tzv. silné induktory CYP3A4, čo môže ovplyvniť hladiny lurasidónu v krvi.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Latuda sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Latuda povolený v EÚ?

V štúdiách sa ukázalo, že liek Latuda je účinný pri liečbe schizofrénie u pacientov vo veku od 13 rokov tak krátkodobo, ako aj dlhodobo, hoci jeho účinnosť bola v krátkodobých štúdiách mierna. Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liečebné možnosti pre dospievajúcich so schizofréniou sú obmedzené. Vedľajšie účinky lieku Latuda sa považovali za podobné ako v prípade iných liekov rovnakého typu, zdá sa však, že liek menej ovplyvňuje telesný metabolizmus (ako sú napríklad vplyv na hladinu cukru a tuku v krvi a na telesnú hmotnosť) a mohol by mať na aktivitu srdca menší vplyv ako niektoré iné dostupné lieky.

Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Latuda sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Latuda?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Latuda boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Latuda sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Latuda sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Latuda

Lieku Latuda bolo dňa 21. marca 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Latuda sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020