



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidon*)

Pregled zdravila Latuda in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Latuda in za kaj se uporablja?

Latuda je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od 13 let, s shizofrenijo, tj. duševno boleznijo s simptomi, kot so nepovezano razmišljanje in govor, halucinacije (prisluhi ali prividi), sumničavost in blodnje (zmotna prepričanja).

Zdravilo Latuda vsebuje učinkovino lurasidon.

Kako se zdravilo Latuda uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Latuda je le na recept, bolnikom, mlajšim od 18 let, pa ga lahko predpiše samo strokovnjak za duševne bolezni pri otrocih. Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno.

Priporočeni začetni odmerek je 37 mg enkrat na dan, ki se jemlje s hrano vsak dan ob približno istem času. Zdravnik bo nato odmerek prilagodil glede na to, kako dobro je bolezen nadzorovana, tj. do največjega odmerka 148 mg enkrat na dan pri odraslih in 74 mg enkrat na dan pri mlajših bolnikih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Latuda glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Latuda deluje?

Učinkovina zdravila Latuda, lurasidon, je antipsihotično zdravilo. Deluje na več različnih receptorjev (prijemališč) za živčne prenašalce na površini živčnih celic v možganih. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic.

Lurasidon v glavnem zavira delovanje receptorjev za živčne prenašalce dopamin, 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin) in noradrenalin. Ker ti živčni prenašalci sodelujejo pri shizofreniji, lurasidon z zaviranjem teh receptorjev pomaga normalizirati dejavnost možganov in oslabi simptome.

Kakšne koristi zdravila Latuda so se pokazale v študijah?

Zdravilo Latuda so proučevali v šestih glavnih študijah. V treh kratkoročnih študijah so šesttedensko zdravljenje z zdravilom Latuda primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri skupno

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



1 466 odraslih. Glavno merilo učinkovitosti so bile spremembe v simptomih, ki so jih merili s standardno ocenjevalno lestvico za shizofrenijo PANSS (lestvico za ocenjevanje pozitivnega in negativnega sindroma). V teh študijah se je zdravilo Latuda izkazalo za učinkovitejše od placeba, saj je oceno na lestvici PANSS znižalo do 16 točk več kot placebo, vendar ta učinek ni bil skladen pri vseh proučevanih odmerkih in ni bilo mogoče opaziti doslednega vzorca izboljšanja pri večjih odmerkih. Dodatne analize rezultatov, ki jih je opravilo podjetje, so potrdile verjetnost kratkoročnih koristi zdravljenja z zdravilom Latuda.

Ena od kratkoročnih študij je pri 292 odraslih trajala 12 mesecev, da bi proučili učinek trajajoče uporabe zdravila Latuda v primerjavi s kветiapinom, v drugih dveh študijah, v katerih je sodelovalo 914 odraslih, pa so proučevali dolgoročni učinek zdravila Latuda v primerjavi z drugim zdravilom za zdravljenje shizofrenije, risperidonom, ali placebom. V teh dolgoročnih študijah so učinkovitost zdravila merili na podlagi deleža bolnikov, pri katerih se je bolezen poslabšala in pri katerih so se simptomi med zdravljenjem ponovno pojavili. V podaljšani študiji je bilo zdravilo Latuda vsaj tako učinkovito kot kветiapin, s poslabšanjem stanja pri 21 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Latuda v enem letu, v primerjavi s 27 % bolnikov, zdravljenih s kветiapinom. Druga študija je pokazala, da zdravilo Latuda ni bilo tako učinkovito kot risperidon, vendar so razpoložljivi podatki potrdili dolgoročno korist. Zadnja študija pa je pokazala, da se je bolezen v enem letu poslabšala pri 30 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Latuda, in pri 41 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V nadaljnjo študijo je bilo vključenih 326 bolnikov s shizofrenijo, starih od 13 do 17 let, pri katerih so se simptomi v preteklih dveh mesecih izrazito poslabšali. Po šestih tednih se je ocena PANSS pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Latuda, izboljšala za več kot 18 točk, medtem ko se je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, izboljšala za 10,5 točke. Nadaljnja uporaba zdravila Latuda do dveh let je dodatno izboljšala rezultate ocene PANSS.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Latuda?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Latuda (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so akatizija (neprestana potreba po gibanju) in zaspanost.

Zdravilo Latuda se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, za katera velja, da so „močni zaviralci CYP3A4“ in „močni induktorji CYP3A4“, kar bi lahko vplivalo na ravni lurasidona v krvi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Latuda glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Latuda odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Latuda učinkovito pri kratkoročnem in dolgoročnem zdravljenju shizofrenije pri bolnikih, starih 13 let in več, vendar je bila učinkovitost kratkoročnih študijah zmerena. Evropska agencija za zdravila je izpostavila, da so možnosti zdravljenja mladostnikov s shizofrenijo omejene. Neželeni učinki zdravila Latuda so bili podobni tistim drugih zdravil iste vrste, vendar se zdi, da ima manj učinkov na presnovo (kot so na primer učinki na ravni sladkorja in maščob v krvi ter telesno maso) in morda manj vpliva na aktivnost srca kot nekatera druga razpoložljiva zdravila.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Latuda večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Latuda?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Latuda upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Latuda stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Latuda, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Latuda

Za zdravilo Latuda je bilo 21. marca 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Latuda so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.