



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Latuda (*lurasidon*)

Sammanfattning av Latuda och varför det är godkänt inom EU

Vad är Latuda och vad används det för?

Latuda är ett läkemedel som används för att behandla patienter från 13 års ålder med schizofreni, en psykisk sjukdom med symtom som innefattar förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar.

Latuda innehåller den aktiva substansen lurasidon.

Hur används Latuda?

Latuda är receptbelagt och till patienter under 18 år ska det förskrivas av en expert på psykisk sjukdom hos barn. Latuda finns som tabletter som ska tas genom munnen.

Den rekommenderade startdosen är 37 mg en gång om dagen. Läkemedlet ska tas i samband med måltid vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Beroende på hur väl sjukdomen kontrolleras kommer läkaren sedan att justera dosen upp till en maximal dos på 148 mg en gång om dagen för vuxna och 74 mg en gång om dagen för yngre patienter.

För mer information om hur du använder Latuda, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Latuda?

Den aktiva substansen i Latuda, lurasidon, är ett antipsykotiskt läkemedel. Den verkar på flera olika receptorer (mål) för neurotransmittorer på nervceller i hjärnan. Neurotransmittorer är kemiska ämnen som nervcellerna använder för att kommunicera med varandra.

Lurasidon verkar huvudsakligen genom att blockera receptorerna för neurotransmittorerne dopamin, 5-hydroxitryptamin (även kallat serotonin) och noradrenalin. Eftersom dessa neurotransmittorer har betydelse för schizofreni hjälper lurasidon till att normalisera aktiviteten i hjärnan genom att blockera deras receptorer, vilket minskar symtomen.



Vilka fördelar med Latuda har visats i studierna?

Latuda har undersökts i sex huvudstudier. I tre korttidsstudier som omfattade totalt 1 466 vuxna jämfördes Latuda med placebo (overksam behandling) under 6 veckor. Huvudeffektområdet var förändringen av patientens symtom, vilket mättes med hjälp av en standardskala för schizofreni som kallas PANSS ("positive and negative syndrome scale"). I dessa studier visade sig Latuda vara effektivare än placebo och sänkte PANSS-poängen med upp till 16 poäng mer än placebo. Denna effekt var dock inte konsekvent för varje studerad dos och det var inte möjligt att se ett konsekvent samband mellan dosstorlek och förbättring. Företaget utförde ytterligare analyser av resultaten som bekräftade sannolikheten för kortvariga fördelar med Latuda-behandling.

En av korttidsstudierna förlängdes till 12 månader för att undersöka effekten av fortsatt användning av Latuda hos 292 vuxna, jämfört med läkemedlet kvetiapin. I två andra studier, som omfattade 914 vuxna, undersöktes Latudas långvariga effekter jämfört med ett annat läkemedel mot schizofreni, risperidon, eller med placebo. I dessa långtidsstudier mättes effekten utifrån procentandelen patienter vars tillstånd försämrades och vars symtom återkom under behandlingen. I den förlängda studien kunde man konstatera att Latuda var minst lika effektivt som kvetiapin, då tillståndet förvärrades hos 21 procent av de patienter som behandlades med Latuda inom 1 år, jämfört med 27 procent av de patienter som behandlades med kvetiapin. I den andra studien kunde det konstateras att Latuda inte var lika effektivt som risperidon, men de tillgängliga uppgifterna bekräftade en långsiktig fördel. Den sista studien visade att tillståndet förvärrades hos 30 procent av de patienter som behandlades med Latuda inom ett år, jämfört med 41 procent av de patienter som fick placebo.

I en annan studie ingick 326 patienter i åldern 13–17 år med schizofreni vars symtom förvärrats markant under de 2 månader som föregick studien. Efter 6 veckor hade PANSS-poängen förbättrats med över 18 poäng hos patienter som tog Latuda, jämfört med en förbättring på 10,5 poäng hos dem som fick placebo. Fortsatt användning av Latuda i upp till 2 år ledde till ytterligare förbättringar av PANSS-poängen.

Vilka är riskerna med Latuda?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Latuda (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är akatisi (oförmåga att sitta stilla) och sömnhet.

Latuda får inte användas tillsammans med läkemedel som anses vara "starka CYP3A4-hämmare" eller "starka CYP3A4-inducerare", vilka kan påverka halterna av lurasidon i blodet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Latuda finns i bipacksedeln.

Varför är Latuda godkänt i EU?

I studier har Latuda visat sig vara effektivt på både kort och lång sikt vid behandling av schizofreni hos patienter från 13 års ålder, men dess effekt var måttlig i korttidsstudier. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att behandlingsalternativen för ungdomar med schizofreni är begränsade. De biverkningar som orsakas av Latuda liknar de biverkningar som orsakas av andra läkemedel av samma slag, men läkemedlet verkar påverka kroppsmetabolismen i mindre utsträckning (t.ex. halterna av socker och fett i blodet samt kroppsvikten) och det kan ha en mindre inverkan på hjärtats aktivitet än vissa andra tillgängliga behandlingar.

Myndigheten fann därför att fördelarna med Latuda är större än riskerna och att Latuda kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Latuda?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Latuda har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Latuda kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Latuda utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Latuda

Den 21 mars 2014 beviljades Latuda ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Latuda finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.