



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Latuda (*lurasidona*)

Información general sobre Latuda y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Latuda y para qué se utiliza?

Latuda es un medicamento indicado en pacientes a partir de 13 años para el tratamiento de la esquizofrenia, una enfermedad mental caracterizada por síntomas tales como la desorganización del pensamiento y del habla, alucinaciones (ver u oír cosas que no existen), desconfianza y delirios (obcecaciones) .

Latuda contiene el principio activo lurasidona.

### ¿Cómo se usa Latuda?

Latuda solo se podrá dispensar con receta médica y en pacientes menores de 18 años debe prescribirlo un especialista en enfermedades mentales en niños. Se presenta en comprimidos para ingestión por vía oral.

La dosis inicial recomendada es de 37 mg una vez al día, tomada con alimentos a la misma hora todos los días. A continuación, el médico ajustará la dosis en función de cómo se controle la enfermedad, hasta una dosis máxima de 148 mg una vez al día en adultos y de 74 mg una vez al día en pacientes más jóvenes.

Para mayor información sobre el uso de Latuda, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Latuda?

El principio activo de Latuda, lurasidona, es un medicamento antipsicótico. Actúa en varios receptores diferentes (dianas) para los neurotransmisores en las células nerviosas del cerebro. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí.

La lurasidona actúa principalmente bloqueando los receptores de dopamina de los neurotransmisores, 5-hidroxitriptamina (también llamada serotonina) y noradrenalina. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia, al bloquear sus receptores la lurasidona contribuye a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Latuda en los estudios realizados?**

Latuda se ha investigado en seis estudios principales: En tres estudios a corto plazo se comparó Latuda con un placebo (un tratamiento ficticio) a lo largo de seis semanas en un total de 1 466 adultos. El principal criterio para la evaluación de la eficacia fue el cambio en los síntomas, cuya medición se llevó a cabo utilizando una escala estándar para la esquizofrenia denominada «escala de síndrome positivo y negativo» (PANSS). En estos estudios, Latuda se reveló más eficaz que el placebo, disminuyendo la puntuación en la escala PANSS en hasta 16 puntos más que el placebo; sin embargo, este efecto no fue coherente para cada dosis estudiada y no fue posible apreciar una pauta coherente de mejora sustancial con dosis más elevadas. Análisis posteriores de los resultados efectuados por la empresa avalaron la posibilidad de unos beneficios a corto plazo para el tratamiento con Latuda.

Uno de los estudios a corto plazo se prolongó hasta los 12 meses con el fin de examinar el efecto del uso continuado de Latuda en 292 adultos, en comparación con el medicamento quetiapina; otros dos estudios, en los que participaron 914 adultos, examinaron los efectos a largo plazo de Latuda en comparación con otro medicamento contra la esquizofrenia, risperidona, o con placebo. En estos estudios a largo plazo, la eficacia se midió en función del porcentaje de pacientes cuya enfermedad empeoró, y cuyos síntomas volvieron a manifestarse durante el tratamiento. En el estudio ampliado, Latuda fue al menos tan eficaz como la quetiapina, y la enfermedad empeoró en el 21% de los pacientes tratados con Latuda en el plazo de un año, en comparación con el 27% de los pacientes tratados con quetiapina. Latuda no se consideró tan efectivo como risperidona en el segundo estudio, pero los datos disponibles avalaron un beneficio a largo plazo. El último estudio mostró que la enfermedad empeoraba en el 30% de los pacientes tratados con Latuda en el plazo de un año, en comparación con el 41% de los pacientes a los que se administró placebo.

En un estudio posterior participaron 326 pacientes de entre 13 y 17 años con esquizofrenia cuyos síntomas habían empeorado notablemente en los 2 meses anteriores. Al cabo de 6 semanas, las puntuaciones en la escala PANSS mejoraron en más de 18 puntos en los pacientes que tomaban Latuda, en comparación con una mejora de 10.5 puntos en los que recibieron placebo. El uso continuado de Latuda durante 2 años permitió seguir mejorando las puntuaciones en la escala PANSS.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Latuda?**

Los efectos adversos más frecuentes de Latuda (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son acatisia (permanente necesidad de moverse), y somnolencia.

Latuda no debe utilizarse en combinación con medicamentos considerados «inhibidores potentes de la CYP3A4» o «inductores potentes de la CYP3A4», capaces de afectar los niveles de lurasidona en la sangre.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Latuda se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Latuda en la UE?**

Los estudios han revelado que Latuda es eficaz para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes a partir de los 13 años, tanto a largo como a corto plazo, pero en los estudios a corto plazo su eficacia se reveló moderada. La Agencia Europea de Medicamentos observó que las opciones de tratamiento en los adolescentes con esquizofrenia son limitadas. Los efectos adversos de Latuda eran similares a los apreciados en otros medicamentos del mismo tipo, pero parecía tener efectos más limitados sobre el metabolismo corporal (como por ejemplo efectos sobre los niveles de glucemia y lípidos en la sangre, y peso corporal) y podría tener un efecto menor sobre la actividad cardíaca que otros tratamientos disponibles.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Latuda son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Latuda?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Latuda se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Latuda se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Latuda son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Latuda**

Latuda ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de marzo de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Latuda en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/latuda).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.