Dr. Michael Tocco a kolektiv ze Sunovion Pharmaceutical, Inc., Marlborough, Massachusetts prezentovali výsledky studie na 30. kongresu ECNP (European College of Neuropsychopharmacology). Výsledky jsou z interim analýzy 104-týdenního open-label prodloužení studie u adolescentů ve věku 13 až 17 let se schizofrenií léčenou ambulantně. Pacienti kompletovali 6-týdenní dvojitě slepou placebem kontrolovanou studii léčby lurasidonem. Prodloužená studie vyloučila pacienty se středními až těžkými extrapyramidovými symptomy, dystonií nebo tardivní dyskinezí. V prodloužení dostávali open-label flexible-dose lurasidon 18,5 až 74 mg/den s iniciální dávkou 37 mg/den prvních 7 dnů. Primární výstupy zahrnovaly skore celkové, pozitivní a negativní subškály PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) a skore CGI-S (Clinical Global Impression-Severity).

Na konci 6 týdnů bylo zlepšení větší u lurasidonu (n=123) než u placeba (n=57) pro celkové skore PANSS (-21,3 vs -14,9), skore pozitivní subškály PANSS (-7,0 vs -4,1), skore negativní subškály PANSS (-4,9 vs -3,7) a skore CGI-S (-1,04 vs -0,56). Po 28 týdnech open-label léčby bylo další zlepšení od výchozího open-label stavu dokumentováno na základě výsledků posledního pozorování uskutečněného před analýzou celkového skore PANSS (-7,9), skore pozitivní subškály PANSS (-2,9), skore negativní subškály PANSS (-1,6) a skore CGI-S (-0,62). Pacienti iniciálně léčení dvojitě zaslepeným placebem vykázali větší zlepšení během open-label fáze léčby lurasidonem s hladinou zlepšení celkového i subškál skore PANSS za 28 týdnů spárovanou s pozorovanou hladinou u skupiny s pokračujícím lurasidonem. Lurasidonem léčení pacienti měli také lepší skore než u placeba ve škále Children´s Global Assessment a dětské verze Short Form of the Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire po dvojitě slepé open-label léčbě lurasidonem.

Důvody pro přerušení studie sestávaly z ukončení souhlasu (12,8%), nežádoucích příhod (11,1%), ztráty dalšího sledování (4,4%), nedostatečného účinku (4,4%) a jiných důvodů (5,6%).

Studii podpořil Sunovion.

Zdroj: Presentation title - Effectiveness of Lurasidone in Adolescents With Schizophrenia: Interim Analysis of a 24-Month, Open-Label Extension Study. Abstract P7b015