

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Lurasidon Teva 18,5 mg, 37 mg en 74 mg,
filmomhulde tabletten**

(lurasidonhydrochloride)

NL/H/5772/001-003/DC

Datum: 9 december 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lurasidon Teva 18,5 mg, 37 mg en 74 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: lurasidon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lurasidon Teva. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Lurasidon Teva.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Lurasidon Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lurasidon Teva is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Latuda 18,5 mg, 37 mg en 74 mg, filmomhulde tabletten.

Lurasidon Teva wordt gebruikt om klachten van schizofrenie te behandelen bij volwassenen (van 18 jaar en ouder) en jongeren van 13-17 jaar.

Schizofrenie is een ziekte met klachten als dingen horen, zien of voelen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, teruggetrokken gedrag, onsamenhangende spraak en gedrag, en emotionele vervlakking. Personen met deze ziekte kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen. Dit medicijn wordt gebruikt om de klachten van schizofrenie te verbeteren

Hoe werkt dit middel?

Lurasidon Teva bevat de werkzame stof lurasidon (als lurasidonhydrochloride). Lurasidon behoort tot een groep medicijnen die antipsychotische medicijnen worden genoemd. Lurasidon oefent een werking uit door het blokkeren van de receptoren in de hersenen waar de stoffen dopamine en serotonine aan binden. Dopamine en serotonine zijn neurotransmitters (stoffen die toelaten dat de zenuwcellen met elkaar communiceren) die betrokken zijn bij de klachten van schizofrenie. Door hun receptoren te blokkeren, helpt lurasidon de activiteit van de hersenen te normaliseren en klachten van schizofrenie te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lurasidon Teva is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen startdosis voor volwassenen is 1 keer per dag 37 mg. De dosis kan door de arts worden verhoogd of verlaagd binnen het dosisbereik van 18,5 mg tot 148 mg per dag. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 148 mg.

De aanbevolen startdosis voor jongeren (van 13-17 jaar) is 1 keer per dag 37 mg. De dosis kan door de arts worden verhoogd of verlaagd binnen het dosisbereik van 37 mg – 74 mg per dag. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 74 mg.

De tabletten moeten geheel worden doorgeslikt met water. De tabletten moeten ingenomen worden met voedsel of net na het eten.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Lurasidon Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Latuda. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Lurasidon Teva een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Latuda en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Latuda, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Lurasidon Teva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Lurasidon Teva is verleend op 1 juli 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Lurasidon Teva kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.