

樂途達錠

Latuda®
(lurasidone hydrochloride) Tablets
80 mg 衛部藥輸字第026719號
40 mg 衛部藥輸字第026668號
80 mg 衛部藥輸字第026667號

20毫克 / 40毫克 / 80毫克 20毫克 / 40毫克 / 80毫克

警告

患有失智症相關精神疾病的老年患者服用抗精神疾病藥物，會增加死亡的風險。

LATUDA未核准使用於治療失智症相關精神疾病的患者。
兒童、青少年與年輕成人服用抗精神藥物，會增加自殺的意念與行為的風險。密切監測是否惡化或出現自殺的意念或行為。LATUDA未核准使用於兒童鬱症的患者。

1.適應症

1.1思覺失調症

LATUDA用於治療成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症【參見臨床試驗(14.1)】。

1.2第一型雙極性疾患之鬱症發作

第一療法：LATUDA的單一療法使用於治療患有第一型雙極性疾患之鬱症發作的成人病患。LATUDA的有效性是建立在治療具有雙極性疾患的鬱症發作的成人病患，為期六週之單一療法試驗【參見臨床試驗(14.2)】。
配合锂鹽或Valproate之輔助療法：LATUDA配合锂鹽或Valproate的輔助療法是用於治療患有第一型雙極性疾患之鬱症發作的成人病患。LATUDA輔助療法的有效性是建立在治療具有雙極性疾患之鬱症發作的成人病患，為期六週配合使用锂鹽或valproate之輔助療法試驗【參見臨床試驗(14.2)】。

LATUDA長期使用(超過六週)的有效性尚未以控制組試驗建立。因此，醫師選擇LATUDA長期治療時，應定期評估個別病患於長期使用抗藥物之可用性【參見用法用量(2.2)】。

2.LATUDA用於治療雙極性疾患之躁症發作的有效性，目前尚未建立。

2.用法用量

2.1思覺失調症

成人

LATUDA的建議起始劑量為每日40毫克，一天一次，起始劑量不需調整 (titration)。

LATUDA在每日40毫克至160毫克的劑量範圍內被證明是有療效的【參見臨床試驗(14.1)】。

建議最大劑量為每日160毫克。

青少年

LATUDA的建議起始劑量為每日40毫克，一天一次，起始劑量不需調整 (titration)。LATUDA在每日40毫克至80毫克的劑量範圍內被證明是有療效的【參見臨床試驗(14.1)】。建議最大劑量為每日80毫克。

2.2第一型雙極性疾患之鬱症發作

單一療法：LATUDA單一療法或配合锂鹽或valproate之輔助療法成人的建議起始劑量為每日20毫克，一天一次，起始劑量不需調整 (titration)。LATUDA單一療法或配合锂鹽或valproate之輔助療法，建議劑量為每日20毫克至120毫克的劑量範圍內被證明是有療效的【參見臨床試驗(14.2)】。LATUDA單一療法或配合锂鹽或valproate之輔助療法的建議最大劑量為每日120毫克。在單一療法試驗中，相較於使用較低的劑量範圍(每日20毫克至60毫克)，使用較高的劑量範圍(每日80毫克至120毫克)平均可未提供額外療效【參見臨床試驗(14.2)】。

3.服用方法

LATUDA應配合食物服用 (至少350大卡)，與食物併服會增加LATUDA的吸收，與食物併服其AUC約增加2倍，C_{max}約增加3倍。在臨床試驗中，LATUDA是與食物併服的【參見藥物相互作用(7.1)】。

2.4特殊族群的劑量調整

腎功能不全患者

中度（肌酐清除率30至<50毫升/分）及嚴重（肌酐清除率<30毫升/分）的腎功能不全患者，建議劑量應調整，建議起始劑量為每日20毫克，每日劑量不得超過80毫克【參見特殊族群用藥(8.5)】。

肝功能不全患者

中度（肝硬化的指數7到9）及嚴重（肝硬化的指數10到15）的肝功能不全患者，建議劑量應調整，建議起始劑量為每日20毫克。中度肝功能不全患者的每日劑量不得超過80毫克，嚴重肝功能不全患者的每日劑量不得超過40毫克【參見特殊族群用藥(8.6)】。

2.5藥物交互作用所致的劑量調整

與CYP3A4強抑制劑併用

LATUDA不應與強力CYP3A4抑制劑（如：ketoconazole, clarithromycin, ritonavir, voriconazole, mibefradil等）併用【參見禁忌(4)】。

假如已使用LATUDA，同時需服用中度的CYP3A4抑制劑（如：diltiazem, atazanavir, erythromycin, fluconazole, verapamil等）進行治療時，LATUDA的劑量應減為原劑量的一半。同地，假如已服用中度的CYP3A4抑制劑，同時需服用LATUDA進行治療時，則LATUDA的建議起始劑量為每日80毫克，其每日最高建議劑量為80毫克【參見禁忌(4)；藥物交互作用(7.1)】。

服用LATUDA的病患應避免食用葡萄柚及葡萄柚汁，因其可能會抑制CYP3A4改變LATUDA的濃度【參見藥物相互作用(7.1)】。

並與CYP3A4強誘劑併用

LATUDA不應與強力的CYP3A4強誘劑（如：rifampin, avasimibe, St. John's wort, phenytoin, carbamazepine等）併用【參見禁忌(4)；藥物交互作用(7.1)】。如果LATUDA和強力的CYP3A4強誘劑併用時，以CYP3A4強誘劑進行長期治療（7次或更長）後，可能需增加LATUDA的劑量。

3.劑型與劑量

LATUDA的錠劑形狀與顏色如下表表1，且其錠劑的一面分別刻有識別碼如下：

劑量	顏色/形狀	錠劑識別碼
20 mg	白色至類白色圓形錠劑	L20
40 mg	白色至類白色圓形錠劑	L40
80 mg	淡綠色圓形形錠劑	L80

4.禁忌

●已知對lurasidone HCl及本品處方中任何成分產生過敏反應者。使用lurasidone會發生過敏性反應【參見不良反應(6.1)】。

●強力CYP3A4抑制劑（如：ketoconazole, clarithromycin, ritonavir, voriconazole, mibefradil等）（參見藥物交互作用(7.1)）。
●強力CYP3A4誘劑（如：rifampin, avasimibe, St. John's wort, phenytoin, carbamazepine等）（參見藥物交互作用(7.1)）。

5.警語與注意事項

5.1患有失智症相關精神疾病老年患者之死亡人數增加
在安慰劑對照的抗精神藥物(SSRIs和其他抗抑鬱藥物類別）試驗的合併分析中，包括約77,000名成年患者和超過4,400名兒童患者，兒童和年輕成人患者在抗抑鬱藥物治療組以安慰劑對照組治療時有更高的自殺思想和行為發生率。表B2中列出了有1000名患者中，出現自殺思想和行為的藥物-安慰劑關係表。
任何一類兒童的研究都沒有發生自殺事件。在成人研究中有自殺事件，但其發生數量不足以針對抑鬱藥物對自殺的影響進行任何結論。

表B2：安慰劑對照的抗抑鬱藥物的合併試驗中，兒童和成人患者發生自殺思想或行為的個案數與風險表

年齡範圍 (歲)	每1000名患者中發生自殺思想或行為的藥物-安慰劑個案數差異	個案數多於安慰劑
<18	比安慰劑多14例	
18-24	比安慰劑多9例	
25-64	比安慰劑少1例	個案數少於安慰劑
≥65	比安慰劑少9例	

LATUDA尚未核准使用於治療鬱症患者。
兒童和年輕成人患者的自殺想法和行為風險是否延長到長期使用(如：四個月以上)是未知的。然而，在重鬱症(MDD)成人患者安慰劑對照維持治療研究中，有實質證據顯示服用抑鬱藥物會延緩憂鬱的復發。

對於所有抗抑鬱藥物治療的患者，應監測發生自殺思想或行為的臨床症狀及緊急狀況。特別是對於所有治療的最初幾個月以及劑量變化的時候，請諮詢醫療服務人員以監測行為的變化。在治療期間應觀察人員，如有患者有憂鬱症狀加重，或已產生迫切的自殺思想或行為時，應考慮改變治療方案，包括使用LATUDA。

5.3心電圖不良反應，包含患有失智症相關精神疾病老年患者中的中風发生率增加
在患有失智症老年患者服用isperidone、ariprazole及olanzapine的安慰劑對照組試驗中，相較於服用安慰劑的對照組患者，其腦血管不良反應（腦血管意外與暫時性腦缺血發作），包含死亡，有較高的發生率。LATUDA未核准使用於治療失智症相關精神疾病的患者【參見禁忌(4)；藥物交互作用(7.1)】。

5.4抗精神藥物藥物性惡化症候群（Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS）
服用抗精神疾病藥物，包括LATUDA，與一種可能致命的複雜症狀，稱作“抗精神藥物毒性惡化症候群（NMS）”有關。

抗精神藥物毒性惡化症候群的臨床表現為發高燒、肌肉痙攣、意識狀態改變、自律神經失調（腹痛或血壓不穩）、心跳過速、發汗、心悸等症。其他症狀可能包括血清中肌酸磷酸激酶水平升高，肌酸酐水平升高（橫紋肌溶解），與尿便異常表現。

出現上述症狀的患者，其症狀應迅速進行評估。根據臨床表現出現上述症狀的醫藥專家（如師友、全身急診等），應考慮治療的體外脫離治療的案例，是非常嚴重的。在個別病例上患者應重要的考慮，包括中樞性抗膽碱藥物質中毒、中藥、藥物引起的發熱性反應及中樞神經系統藥物中毒。

NMS的治療應包括：1）立即停用抗精神藥物及其他非必要需同時使用的藥物。2）密切的症狀治療與觀察患者。與3）如同出現任何嚴重的臨床狀況時，在該特殊治療方法可行的情況下，應進行治療。針對NMS的標準治療方式，目前尚無共識的標準。

當患者有NMSs後，如需接受抗精神藥物治療，須非常謹慎地再次使用抗精神藥物。當患者再次使用，應繼續觀察患者，因曾有NMS再發的案例。

5.5遲發性運動障礙 (Tardive Dyskinesia)
遲發性運動障礙是一種症狀群（遲發性運動障礙），導致一些藥物抗精神藥物患者可能發生的，不自覺的運動障礙 (dysknetic movements) 的發生。雖然此症狀群發生率在老年、長期服用者中較低；但是，在開始抗精神藥物治療時，想觀察患者評估是否預測出此症候群的發生是不可見的。各種抗精神藥物間不同的特性是否會導致發達性運動障礙之不同風險仍是未知的。
引發遲發性運動困難的風險，以及減低不可逆傷害的可能性，隨著患者的治療期增加及服用抗精神藥物治療的總量與劑量增加而增加。然而，雖然較罕見，此症候群亦可能會發生於短期治療中。雖然此症候群在服用抗精神藥物而部分或完全痊癒，但目前尚無已知的治療方法可治療遲發性運動障礙的患者。抗精神藥物治療本身可能會抑制（或部分消除）此症候群的症狀或症狀，因此可能會延緩進行中的病程。在治療此症候群的長期療程中，其抑制效果是未知的。

觀察及密切觀察，使用LATUDA時，應採用可以減少遲發性運動障礙的發生為前提。長期抗精神藥物治療，一般應繼續用於有遲發性運動障礙患者。
（1）對抗精神藥物治療產生反應（2）當無法取得預期時應向其具換藥物，但較不危險的替代性藥物治療。
對接受長期治療的患者，應考慮採用可產生滿意臨床療效的最低劑量與最短期間。
對服用LATUDA的患者發生遲發性運動困難的症狀或徵候時，應立即停藥。然而，某些患者儘管出現此症狀，但仍可能繼續服用LATUDA。

5.6代謝風險
非典型抗精神藥物已被發現與服用非典型抗精神藥物時，可能增加動/心血管/脂質風險。這些藥物與高血壓/高膽固醇、血脂異常與糖尿病增加。但是，所有此治療類別的藥品皆顯示產生某些代謝性風險，每種藥品皆具有其特殊的風險特徵。

曾有相關報告，在某些患者中，接受非典型抗精神藥物治療的病患其血糖值高症與糖尿病中，有非典型性糖尿病或反比性糖尿病。評估非典型抗精神藥物之使用與血糖異常的相關性是有必要性的，因為這與糖尿病的發展與風險的異常現象可能性增加。已有一般人口體的糖尿病，其發生率隨年齡增加。因此，在開始抗精神藥物治療的使用與血糖值相關不良反應的風險尚未被完全瞭解。然而，流行病學研究顯示，在以非典型抗精神藥物治療的病患中，有較高風險發生由治療所引發的血糖值高相關不良反應。在執行這些研究時，LATUDA尚未上市，因此未知LATUDA是否與這些風險的增加有關。

已觀察到服用糖尿病的患者開始服用非典型抗精神藥物時，應定期監測血糖，以確保血糖值在糖尿病危險因素的目標內（如：肥胖、糖尿病家族史）。在開始服用非典型抗精神藥物治療時，應進行空腹血糖檢測，並且在治療期間，發生血糖值高症狀的病患應檢測其空腹血糖。在某些案例中，使用非典型抗精神藥物時，血糖過高症狀近期緩解，但某些患者即使使用可疑的非典型抗精神藥物後，仍繼續觀察抗精神藥物治療。

思覺失調症

思覺失調症的短期安慰劑對照組試驗的合併資料如下表表3。

表B3：在成人患有思覺失調症試驗的空腹血糖變化

安慰劑	20 mg/day	40 mg/day	LATUDA 80 mg/day	120 mg/day	160 mg/day
從基礎值的平均變化值 (mg/dL)					
n=680	n=71	n=508	n=283	n=113	
血清葡萄糖	-0.0	-0.6	+2.6	+0.4	+2.5
血糖值轉變為≥126 mg/dL之患者比率					
血清葡萄糖	8.3%	11.7%	12.7%	6.8%	10.0%
(≥126 mg/dL)	(52/628)	(7/60)	(57/449)	(32/472)	(28/280)

青少年

在短期安慰劑對照的青少年與成人試驗中，空腹血糖的變化是相似的。在短期安慰劑對照的青少年思覺失調症試驗中，空腹血糖平均值在安慰劑為-1.3（n=95），在40mg為-1.1（n=90），在80mg為+1.8（n=92）。

雙極性疾患的鬱症發作

單一療法
成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表表4。

表4-3：成人雙極性疾患的穩定度之單一療法試驗的空腹血糖變化			
安慰劑	LATUDA 20 到 60 mg/day		80到120 mg/day
從基礎值的平均變化值 (mg/dL)			
n=148	n=140	n=140	n=143
血清葡萄糖	+1.8	-0.8	+1.8
血糖值轉變為≥126 mg/dL之患者比率			
血清葡萄糖	4.3%	2.2%	6.4%
(≥126 mg/dL)	(6/141)	(3/138)	(9/141)

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病患接受LATUDA單一療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週葡萄糖的平均變化值為+1.2 mg/dL（n=129）。

配合锂鹽或Valproate之輔助療法
成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表表5。

表B5：成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法試驗的空腹血糖變化

安慰劑	LATUDA 20到120 mg/day
從基礎值的平均變化值 (mg/dL)	
n=302	n=319
血清葡萄糖	-0.9 +1.2
血糖值轉變為≥126 mg/dL之患者比率	
血清葡萄糖 1.0% (≥126 mg/dL) (3/290)	1.3% (4/316)

配合锂鹽或Valproate輔助療法，病患被隨機分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病患接受LATUDA配合锂鹽或Valproate輔助療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週葡萄糖的平均變化值為+1.7 mg/dL（n=88）。

血脂異常
非典型抗精神藥物藥物治療的患者中已觀察到血脂異常的狀況。思覺失調症

短期安慰劑對照組思覺失調症試驗的合併資料彙整如下表表格：

表B6：在成人患有思覺失調症試驗的空腹血脂變化

安慰劑	20 mg/day	40 mg/day	LATUDA 80 mg/day	120 mg/day	160 mg/day
從基礎值的平均變化值 (mg/dL)					
n=660	n=71	n=466	n=499	n=268	n=115
總膽固醇	-5.8	-12.3	-5.7	-6.2	-3.8
三酸甘油酯	-13.4	-29.1	-5.1	-13.0	-3.1
發生轉變之患者比率					
總膽固醇	5.3%	13.8%	6.2%	5.3%	3.8%
(≥240 mg/dL)	(30/571)	(8/58)	(25/402)	(23/434)	(9/238)
三酸甘油酯	10.1%	14.3%	10.8%	6.3%	10.5%
(≥160 mg/dL)	(53/528)	(7/49)	(41/379)	(25/400)	(22/209)

青少年
在短期安慰劑對照組的青少年思覺失調症試驗中，從總膽固醇平均值在安慰劑為-9.6（n=95），在40mg為+4.4（n=89），在80mg為+1.6（n=92），空腹三酸甘油酯平均值在安慰劑為+0.1（n=95），在40mg為-0.6（n=89），在80mg為+8.5（n=92）。
雙極性疾患的鬱症發作
單一療法
成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表表7。

值在安慰劑為+0.1 (n=95)。在40 mg為-0.6 (n=89)。在80mg為+8.5 (n=92)。			
雙極性疾患的鬱症發作			
單一療法			
成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如表格7。			
表格7：成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗的空腹血脂變化			
安慰劑	LATUDA		
	20到60 mg/day	80到120 mg/day	
	從基礎值的平均變化值 (mg/dL)		
n=147	n=140		n=144

病患被隨機分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至60毫克，LATUDA之彈性劑量每日80毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病患接受LATUDA單一療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週總膽固醇和三酸甘油酯的平均變化值分別為0.5 mg/dL（n=130）和-1.0 mg/dL（n=130）。

配合锂鹽或Valproate之輔助療法
成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表表格。

安慰劑	20到120 mg/day	LATUDA 80到120 mg/day
從基礎值的平均變化值 (mg/dL)		
n=303	n=321	
總膽固醇	-2.9	-3.1
三酸甘油酯	-4.6	+4.6
發生轉變之患者比率		
總膽固醇	5.7%	5.4%
(≥240 mg/dL)	(15/263)	(15/276)
三酸甘油酯	4.8%	10.8%
(≥200 mg/dL)	(2/142)	(28/260)

配合锂鹽或Valproate輔助療法，病患被隨機分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病患接受LATUDA單一療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週總膽固醇和三酸甘油酯的平均變化值分別為-0.9 mg/dL（n=88）和+5.3 mg/dL（n=88）。

配合锂鹽或Valproate之輔助療法
成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表表格。

安慰劑	20到120 mg/day	LATUDA 80到120 mg/day
從基礎值的平均變化值 (mg/dL)		
n=303	n=321	
總膽固醇	-2.9	-3.1
三酸甘油酯	-4.6	+4.6
發生轉變之患者比率		
總膽固醇	5.7%	5.4%
(≥240 mg/dL)	(15/263)	(15/276)
三酸甘油酯	4.8%	10.8%
(≥200 mg/dL)	(2/142)	(28/260)

配合锂鹽或Valproate輔助療法，病患被隨機分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病患接受LATUDA單一療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週總膽固醇和三酸甘油酯的平均變化值分別為-0.9 mg/dL（n=88）和+5.3 mg/dL（n=88）。

配合锂鹽或Valproate之輔助療法
成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表表格。

安慰劑	20 mg/day	40 mg/day	80 mg/day	120 mg/day	160 mg/day
從基礎值的平均變化值 (kg)					
n=696	n=71	n=484	n=528	n=291	n=114
所有患者	-0.02	-0.15	+0.22	+0.54	+0.68
青少年					
短期安慰劑對照組思覺失調症青少年試驗的資料和表格10，LATUDA治療組患者之平均體重增加5.0 kg，而安慰劑治療組患者之平均體重增加2.0 kg。在試驗終了時，體重增加≥7.0%的患者比例，LATUDA治療組患者為3.3%，而安慰劑治療組患者則為4.5%。					

表B10：在青少年患有思覺失調症試驗從基礎值的平均體重變化 (kg)

表格 10：在青少年患有思覺失調症試驗從基礎值的平均體重變化 (kg)			
	LATUDA		
	安慰劑 (n=111)	40 mg/day (n=109)	80 mg/day (n=104)
所有患者	+0.2	+0.3	+0.7

雙極性疾患的鬱症發作
單一療法
成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表表11。LATUDA治療組患者之平均體重增加20.29 kg，而安慰劑對照組之平均體重減少0.04 kg。在試驗終了時，體重增加≥7%的患者比例，服用LATUDA組為2.4%，而服用安慰劑組則為0.7%。

表B11：成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗從基礎值的平均體重變化 (kg)

表格 11：成人雙極性疾患的鬱症發作之單一療法試驗從基礎值的平均體重變化 (Kg)			
	安慰劑 (n=151)	LATUDA 20到60 mg/day (n=143)	80到120 mg/day (n=147)
所有患者	-0.04	+0.56	+0.02

病患被隨機地分配至其中一組：LATUDA之劑量性每日20毫克至60毫克，LATUDA之劑量性每日80毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病患接受LATUDA單一

病患被隨機分配至其中一組：LATUDA之彈性劑量每日20毫克至60毫克，LATUDA之彈性劑量每日80毫克至120毫克或安慰劑。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病患接受LATUDA單一療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週平均體重變化值為-0.02 kg（n=130）。

配合锂鹽或Valproate之輔助療法
成人雙極性疾患的鬱症發作之輔助療法的短期、彈性劑量、安慰劑對照組試驗之資料如下表表格1。

在雙極性疾患的鬱症發作之無對照組、開放式、長期試驗，病患接受LATUDA配合锂鹽或Valproate輔助療法之短期試驗和持續長期試驗，在第24週平均體重變化值為+1.28 kg（n=88）。

5.7高泌乳素血症
與其他抗拮抗多巴胺D2受體的藥物一樣，LATUDA會增加泌乳素量。高泌乳素血症可能會抑制下視丘性腺素釋放激素，導致腦下垂體性腺激素分泌減少。在男女患者中，此現象並可能藉由性腺激素分泌減少，轉而抑制生殖功能。當發現因泌乳素水平過高的合併，會導致溢乳、月經不調、女性乳房腫脹痛。當發現性腺功能減弱而延長的長期高泌乳素血症時，在男女患者中，皆可導致發覺受孕減少（參見不良反應(6.1)）。

組織胺受體拮抗作用，大約三分之一體外之類人類的組織胺受體拮抗作用（prolactin），故對過去曾被分泌到乳的患者，投與此藥時，需考慮此潛在的交互作用。如同一般會抑制泌乳素分泌的化合物，在小鼠與大鼠投與LATUDA的急性性試驗中，亦發現乳腺增生的現象【參見非臨床毒理學(13)】。迄今尚無證據及流行病學研究顯示服用LATUDA的人類長期服用此類別的藥物與腫瘤生成有關，但因為有藥物交互作用，故尚無法定論。

思覺失調症

