

EMA/2943/2022
EMA/H/C/005406

Okedi (*Risperidon*)

Übersicht über Okedi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Okedi und wofür wird es angewendet?

Okedi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen. Es enthält den Wirkstoff Risperidon und ist zur Anwendung bei Patienten vorgesehen, bei denen Risperidon enthaltende Arzneimittel wirksam waren und bei oraler Anwendung keine inakzeptablen Nebenwirkungen verursacht haben.

Okedi ist ein sogenanntes „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält, aber auf andere Weise dargeboten wird. Während das Referenzarzneimittel für Okedi, Risperdal-Tabletten, täglich eingenommen wird, wird Okedi als monatliche Injektion bereitgestellt.

Wie wird Okedi angewendet?

Okedi ist als Injektion erhältlich und wird in den Oberarmmuskel oder das Gesäß injiziert. Okedi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Die Anfangsdosis beträgt je nach der vorherigen oralen Dosis des Patienten entweder 75 mg oder 100 mg, und die Injektionen werden alle 28 Tage gegeben. Patienten, die derzeit nicht oral mit Risperidon behandelt werden, sollten über einen bestimmten Zeitraum vor Einleitung der Behandlung mit Okedi auf eine solche Behandlung umgestellt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Okedi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Okedi?

Risperidon ist ein sogenanntes Antipsychotikum, das seit mehreren Jahrzehnten zur Behandlung von Schizophrenie angewendet wird. Im Gehirn bindet Risperidon an Rezeptoren (Ziele) auf Nervenzellen. Dies unterbricht die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Risperidon wirkt hauptsächlich, indem es bestimmte Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) blockiert, die bei Schizophrenie eine Rolle spielen. Durch Blockieren dieser Rezeptoren trägt das Arzneimittel dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren und die Symptome der Erkrankung zu lindern.

Das Risperidon in Okedi ist als Suspension aus winzigen Partikeln formuliert. Nach der Injektion ist eine geringe Menge des Wirkstoffs sofort verfügbar, wobei der Rest langsam über mehrere Wochen nach der Injektion freigesetzt wird, was dazu beiträgt, die Wirkung des Arzneimittels zu verlängern.

Wie wurde Okedi untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Risperdal durchgeführt und müssen daher für Okedi nicht allesamt wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Okedi vorgelegt. Das Unternehmen führte außerdem Studien durch, die zeigten, dass die Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper nach einer Okedi-Injektion mit denen des Referenzarzneimittels zum Einnehmen vergleichbar waren und dass daher zu erwarten ist, dass Okedi die gleiche Wirkung hat.

Darüber hinaus legte das Unternehmen Ergebnisse aus einer Hauptstudie vor, in der die Wirksamkeit von Okedi bei 390 Patienten mit einem Schub von Schizophrenie-Symptomen untersucht wurde. Der Nutzen wurde anhand des Rückgangs des sogenannten PANSS-Scores, mit dem die Schwere der Schizophrenie bestimmt wird, gemessen. Der durchschnittliche PANSS-Score fiel bei den Patienten, die 75 mg oder 100 mg Okedi erhielten, um etwa 25, im Vergleich zu 11 bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Bei etwa 30 % bis 40 % der Patienten, die Okedi erhielten, fiel der PANSS-Score um mindestens 30 %, verglichen mit etwa 8 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Okedi verbunden?

Da Okedi im Körper zu Wirkstoffkonzentrationen führt, die mit denen des Referenzarzneimittels vergleichbar sind, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Okedi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Okedi der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Risperdal vergleichbare Qualität aufweist und vergleichbare Wirkstoffkonzentrationen erzeugt.

Formulierungen mit verzögerter Wirkstofffreisetzung bieten Vorteile bei Patienten mit Schizophrenie, die Schwierigkeiten haben, das Schema der regelmäßigen oralen Dosierung zu befolgen, sind jedoch problematisch, wenn schwere Nebenwirkungen auftreten. Die Agentur war der Auffassung, dass das Risiko hierfür durch eine anfängliche Phase, in der Risperidon oral angewendet wird, ausreichend bestimmt werden kann und Okedi daher für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Okedi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Okedi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Okedi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Okedi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Okedi

Weitere Informationen zu Okedi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.