



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Okedi (*risperidone*)

Общ преглед на Okedi и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Okedi и за какво се използва?

Okedi е лекарство, което се използва за лечение на шизофрения при възрастни. Съдържа активното вещество рисперидон (*risperidone*) и е предназначено за употреба при пациенти, при които лекарствата, съдържащи рисперидон, са били ефективни и не са предизвикали неприемливи нежелани реакции, когато се приемат през устата.

Okedi е вид лекарство, наречено „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се предлага по различен начин. Референтното лекарство на Okedi, Risperdal таблетки, се приема ежедневно през устата, а Okedi се приема под формата на месечна инжекция.

### Как се използва Okedi?

Okedi се предлага под формата на инжекция за прилагане в мускула на горната част на ръката или седалището. Okedi се отпуска само по лекарско предписание и трябва да се прилага от медицински специалист. Началната доза е или 75, или 100 mg, в зависимост от предходната доза рисперидон приемана през устата, а инжекциите се прилагат на всеки 28 дни. Пациентите, които понастоящем не се лекуват с рисперидон през устата, трябва да преминат към такова лечение за известен период преди започване на лечение с Okedi.

За повече информация относно употребата на Okedi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Okedi?

Рисперидон е т.нар. антипсихотично лекарство, което се използва за лечение на шизофрения от няколко десетилетия. В мозъка рисперидон се свързва с рецепторите (целите) на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ — химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга.

Рисперидон действа главно като блокира определени рецептори за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (също наричан серотонин), които причиняват шизофрения. Като блокира тези рецептори, лекарството помага за нормализиране на мозъчната дейност и за намаляване на симптомите на заболяването.

---

**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



Рисперидон в Okedi е под формата на суспензия от малки частици. След инжектиране малко количество от активното вещество се усвоява незабавно, а останалото количество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици след инжектирането, което спомага за удължаване на действието на лекарството.

## **Как е проучен Okedi?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Risperdal и не е необходимо да се повтарят с Okedi.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Okedi. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че нивата на активното вещество в организма след инжектиране на Okedi са сравними с нивата, достигнати при референтното лекарство, приемано през устата, и че поради това може да се очаква Okedi да има същия ефект.

В допълнение фирмата предостави резултати от основно проучване, което разглежда ефективността на Okedi при 390 пациенти с обостряне на симптомите на шизофрения. Ползата е измерена като спад в измерването на тежестта на шизофренията, наречено скор по PANSS. Средният резултат по PANSS се понижава с около 25 при пациентите, получаващи Okedi 75 или 100 mg, в сравнение с понижение от 11 при пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение). При около 30 до 40 % от пациентите, на които е приложен Okedi, има спад в резултата по PANSS от най-малко 30 % в сравнение с около 8 % при пациентите на плацебо.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Okedi?**

Тъй като Okedi произвежда нива на активното вещество в организма, които са сравними с наблюдаваните в референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Okedi е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Okedi е със сравнимо качество и произвежда сравними нива на активно вещество с Risperdal.

Лекарствените форми с удължено освобождаване предлагат предимства при пациенти с шизофрения, които трудно се придържат към редовно дозиране през устата, но са проблематични, ако се развият тежки нежелани реакции. Становището на Агенцията е, че рискът от тези реакции може да бъде идентифициран в достатъчна степен чрез първоначален период на прилагане на рисперидон през устата и поради това Okedi може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Okedi?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Okedi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Okedi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Okedi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Okedi:**

Допълнителна информация за Okedi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi).