



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*risperidonum*)

Přehled pro přípravek Okedi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Okedi a k čemu se používá?

Okedi je léčivý přípravek používaný k léčbě schizofrenie u dospělých. Obsahuje léčivou látku risperidon a je určen k použití u pacientů, u nichž jsou léčivé přípravky obsahující risperidon účinné a u kterých se při podávání těchto přípravků ústy nevyskytly nepřijatelné nežádoucí účinky.

Přípravek Okedi je druh léčivého přípravku označovaný jako „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný referenčnímu léčivému přípravku, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak je podáván jiným způsobem. Zatímco referenční léčivý přípravek přípravku Okedi, Risperdal tablety, se užívá každý den ústy, přípravek Okedi se podává formou injekce jednou za měsíc.

Jak se přípravek Okedi používá?

Přípravek Okedi je k dispozici ve formě injekce, která se podává do svalu horní části paže nebo hýždí. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl podávat zdravotnický pracovník. Počáteční dávka je buď 75, nebo 100 mg, v závislosti na předchozí dávce risperidonu, kterou pacient užíval ústy, přičemž injekce se podávají každých 28 dní. Pacienti, kteří momentálně nejsou léčeni risperidonem podávaným ústy, by na tuto léčbu měli být převedeni a po určitou dobu ji užívat, než dojde k zahájení léčby přípravkem Okedi.

Více informací o používání přípravku Okedi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Okedi působí?

Risperidon patří mezi léčiva zvaná antipsychotika a k léčbě schizofrenie se používá již několik desetiletí. V mozku se risperidon váže na receptory (cíle) na nervových buňkách. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery“, což jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Risperidon působí zejména tím, že blokuje určité receptory neurotransmiterů dopaminu a 5-hydroxytryptaminu (známého také jako serotonin), které se podílejí na schizofrenii. Blokováním těchto receptorů pomáhá normalizovat mozkovou aktivitu a zmírňovat příznaky onemocnění.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V přípravku Okedi je risperidon přítomen ve formě suspenze drobných částic. Po injekci je okamžitě k dispozici malé množství léčivé látky a zbytek se pomalu uvolňuje po dobu několika týdnů, což pomáhá prodloužit působení léčivého přípravku.

Jak byl přípravek Okedi zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schváleného použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Risperdal, pro přípravek Okedi proto není nutné všechny opakovat.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Okedi. Společnost rovněž provedla studie, které prokázaly, že hladiny léčivé látky v těle po injekci přípravku Okedi jsou srovnatelné s hladinami vytvářenými referenčním léčivým přípravkem užívaným ústy, a lze tedy očekávat, že přípravek Okedi bude mít stejný účinek.

Společnost dále předložila výsledky jedné hlavní studie, která zkoumala účinnost přípravku Okedi u 390 pacientů, u nichž došlo k opětovnému vzplanutí příznaků schizofrenie. Přínos byl posuzován na základě poklesu v rámci hodnocení závažnosti schizofrenie zvaného skóre PANSS. Průměrné skóre PANSS u pacientů, kterým byl podáván přípravek Okedi 75 mg nebo 100 mg, pokleslo přibližně o 25 bodů, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), byl zaznamenán pokles o 11 bodů. Zhruba u 30 až 40 % pacientů, jimž byl podáván přípravek Okedi, došlo k poklesu skóre PANSS nejméně o 30 %. Téhož výsledku bylo dosaženo u přibližně 8 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Okedi?

Jelikož přípravek Okedi vytváří v těle srovnatelné hladiny léčivé látky jako jsou hladiny pozorované u referenčního léčivého přípravku, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Okedi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Okedi má srovnatelnou kvalitu a produkuje srovnatelné hladiny léčivé látky jako přípravek Risperdal.

Lékové formy s prodlouženým uvolňováním přinášejí výhody pacientům se schizofrenií, kteří mají obtíže s dodržováním pravidelného užívání příslušných dávek ústy, jsou však problematické, pokud se objeví závažné nežádoucí účinky. Stanovisko agentury bylo takové, že riziko výskytu těchto nežádoucích účinků lze dostatečně rozpoznat během počátečního období podávání risperidonu ústy, a přípravek Okedi proto může být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Okedi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Okedi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Okedi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Okedi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Okedi

Další informace o přípravku Okedi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.