



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*risperidon*)

En oversigt over Okedi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Okedi, og hvad anvendes det til?

Okedi er et lægemiddel til behandling af skizofreni hos voksne. Det indeholder det aktive stof risperidon og er beregnet til anvendelse hos patienter, hvor lægemidler indeholdende risperidon har været effektive og ikke har givet uacceptable bivirkninger, når de gives gennem munden.

Okedi er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et referencelægemiddel, som indeholder det samme aktive stof, men præsenteres på en anden måde. Mens referencelægemidlet for Okedi, Risperdal i tableform, tages dagligt gennem munden, gives Okedi som en månedlig indsprøjtning.

Hvordan anvendes Okedi?

Okedi gives som en indsprøjtning i overarms- eller baldemusklens. Det fås kun på recept og bør gives af en sundhedsperson. Startdosis er enten 75 mg eller 100 mg, afhængigt af patientens tidligere dosis af risperidon gennem munden, og indsprøjtningerne gives hver 28. dag. Patienter, der i øjeblikket ikke behandles med risperidon gennem munden, bør skifte til en sådan behandling i en overgang, før de begynder behandling med Okedi.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Okedi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Okedi?

Risperidon er et såkaldt antipsykotisk lægemiddel, der har været anvendt til behandling af skizofreni i flere årtier. I hjernen binder risperidon sig til receptorer (modtagere) på nervecellerne. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", som er de kemikalier, nervecellerne bruger til at kommunikere indbyrdes. Risperidon virker hovedsagelig ved at blokere visse modtagere for neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin), der er medvirkende ved skizofreni. Ved at blokere disse modtagere medvirker lægemidlet til at normalisere hjernens aktivitet og mindske symptomerne på sygdommen.

Risperidonen i Okedi er formuleret som en suspension af små partikler. Efter indsprøjtning frigives der straks en lille mængde aktivt stof, mens resten frigives langsomt over flere uger efter indsprøjtningen, hvilket bidrager til at forlænge lægemidlets virkning.

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



Hvordan blev Okedi undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i den godkendte anvendelse for referencelægemidlet, Risperdal, og det er derfor ikke nødvendigt at gentage disse for Okedi.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Okedi. Virksomheden gennemførte også studier, der viste, at indholdet af det aktive stof i kroppen efter indsprøjtning med Okedi var sammenligneligt med referencelægemidlet taget gennem munden, og at Okedi derfor kunne forventes at have samme virkning.

Desuden fremlagde virksomheden resultater fra et hovedstudie af virkningen af Okedi hos 390 patienter med forværring af symptomerne på skizofreni. Fordelen blev bedømt på faldet i PANSS-scoren, som er en skala til måling af sværhedsgraden af skizofreni. Den gennemsnitlige PANSS-score faldt med ca. 25 hos de patienter, der fik Okedi 75 mg eller 100 mg, sammenholdt med et fald på 11 hos dem, der fik placebo (en uvirksom behandling). Hos ca. 30-40 % af de patienter, der fik Okedi, sås et fald i PANSS-scoren på mindst 30 % sammenlignet med ca. 8 % hos dem, der fik placebo.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Okedi?

Da Okedi frembringer en tilsvarende mængde aktivt stof i kroppen som referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Okedi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Okedi er af sammenlignelig kvalitet og frembringer en tilsvarende mængde aktivt stof som Risperdal.

Depotformuleringer giver fordele hos patienter med skizofreni, der har vanskeligt ved at følge den regelmæssige dosering gennem munden, men er problematiske, hvis der opstår alvorlige bivirkninger. Agenturet var af den opfattelse, at risikoen ved disse kunne påvises tilstrækkeligt ved en indledende periode med indgivelse af risperidon gennem munden, og Okedi kan derfor godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Okedi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Okedi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Okedi løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Okedi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Okedi

Yderligere information om Okedi findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.