



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Okedi (risperidoon)

Ülevaade ravimist Okedi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Okedi ja milleks seda kasutatakse?

Okedi on ravim, mida kasutatakse skisofreenia raviks täiskasvanutel. See sisaldab toimeainena risperidooni ja on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel risperidooni sisaldavad ravimid on olnud efektiivsed ja ei ole suu kaudu manustatuna põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Okedi on hübriidravim. See tähendab, et Okedi on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid mida turustatakse teistmoodi. Kui Okedi võrdlusravimit Risperdali tablette võetakse iga päev suu kaudu, manustatakse Okedit süstena kord kuus.

### Kuidas Okedit kasutatakse?

Okedit turustatakse süstelahusena, mis tuleb süstida õlavarre- või tuharalihasesse. Okedi on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes tervishoiutöötaja. Algannus on kas 75 või 100 mg olenevalt patsiendi varasemast suukaudse risperidooni annusest ja süstitakse iga 28 päeva järel. Patsiendid, keda ei ravita praegu suukaudse risperidooniga, tuleb üle viia sellisele ravile ajaks enne Okediga ravi alustamist.

Lisateavet Okedi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Okedi toimib?

Risperidoon on antipsühhootikum (psühhosivastane ravim), mida on skisofreenia raviks kasutatud aastakümneid. Peaajus seondub risperidoon närvirakkudel olevate retseptoritega (sihtmärkidega). See häirib ajurakkudevahelisi närvisignaale, mida edastavad neurotransmitterid (virgatsained). Need on kemikaalid, mis võimaldavad närvirakkudevahelist signaaliülekanne. Risperidoon avaldab põhiliselt toimet skisofreeniaga seotud neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) teatud retseptorite blokeerimise teel. Nende retseptorite blokeerimisega aitab ravim ajutegevust normaliseerida ja haiguse sümptomeid vähendada.

Okedis sisaldub risperidoon väikeosakeste suspensioonina. Pärast süstimist on väike kogus toimeainet organismile kohe kättesaadav ja ülejäänud vabaneb aeglaselt mitme nädala jooksul pärast süstimist, mis aitab pikendada ravimi toimet.

---

**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



## **Kuidas Okedit uuriti?**

Võrdlusravimiga Risperdal on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja seetõttu ei ole vaja neid kõiki Okediga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Okedi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et pärast Okedi süstimist on toimeaine sisaldus organismis võrreldav suukaudse võrdlusravimi omaga ja seega võib eeldada, et Okedil on sama toime.

Lisaks esitas ettevõtte tulemused põhiuuringust, milles vaadeldi Okedi efektiivsust 390 patsiendil, kellel oli skisofreeniasümptomite ägenemine. Kasulikkust mõõdeti skisofreenia raskusastme vähenemisena PANSS-skoori abil. Keskmine PANSS-skoor vähenes Okedit annuses 75 mg või 100 mg saanud patsientidel ligikaudu 25 punkti võrra ja platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel 11 punkti võrra. Okedit saanud patsientidest oli neid, kellel PANSS-skoor vähenes vähemalt 30% võrra, ligikaudu 30–40% ja platseebot saanud patsientidest ligikaudu 8%.

## **Milles seisneb Okedi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Okedi tekitab organismis võrdlusravimiga võrreldavat toimeainesisaldust, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Okedi ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Okedi võrreldav kvaliteet ja võrreldav toimeainesisaldus Risperdali omaga.

Toimeainet prolongeeritult vabastavatel ravimvormidel on eelised skisofreeniaga patsientidel, kellel on raskusi korrapärase suukaudse annustamisega, kuid on problemaatilised raskete kõrvalnähtude tekkimisel. Amet oli arvamusel, et nende riski on võimalik piisavalt tuvastada esialgsel suukaudse risperidooni manustamise perioodil ja Okedi kasutamise saab seega ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Okedi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Okedi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Okedi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Okedi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Okedi kohta**

Lisateave Okedi kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi).