



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Okedi (*risperidoni*)

Yleistiedot Okedi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Okedi on ja mihin sitä käytetään?

Okedi on lääke, jota käytetään skitsofrenian hoitoon aikuisilla. Sen vaikuttava aine on risperidoni, ja se on tarkoitettu potilaille, joilla risperidonia sisältävät lääkkeet suun kautta otettuina ovat osoittautuneet tehokkaiksi ilman ongelmallisia haittavaikutuksia.

Okedi on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta se annetaan eri tavalla. Okedin viitevalmiste Risperdal-tabletit otetaan suun kautta päivittäin. Okedi sen sijaan annetaan injektiona kuukausittain.

### Miten Okedia käytetään?

Okedia on saatavana injektiona annettavaksi olkavarren tai pakaran lihakseen. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saavat antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset. Aloitusannos on joko 75 tai 100 mg riippuen potilaan aiemmin suun kautta ottamasta risperidoniannoksesta. Injektiot annetaan 28 päivän välein. Potilaiden, jotka eivät ennen injektiohoitoa ole käyttäneet suun kautta otettavaa risperidonia, on vaihdettava siihen ennen Okedi-hoidon aloittamista.

Lisätietoa Okedin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Okedi vaikuttaa?

Risperidoni on psykoosilääke, ja sitä on käytetty skitsofrenian hoitoon useiden vuosikymmenten ajan. Risperidoni kiinnittyy aivoissa hermosolujen reseptoreihin (kohteisiin). Tämä häiritsee hermovälittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Risperidoni vaikuttaa pääasiassa salpaamalla tietyt reseptorit skitsofreniaan liittyvien välittäjäaineiden, dopamiinin ja 5-hydroksitryptamiinin (serotoniinin), vaikutuksilta. Salpaamalla nämä reseptorit lääke auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa ja vähentää sairauden oireita.

Okedissa risperidoni on pieninä hiukkasina suspensiossa. Injektionin jälkeen pieni määrä vaikuttavaa ainetta on elimistön käytettävissä välittömästi, ja loppu vapautuu hitaasti useiden viikkojen ajan injektion jälkeen. Tämä pidentää lääkkeen vaikutusta.

---

**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



## Miten Okedia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset on jo suoritettu viitevalmiste Risperdalilla, joten kaikkia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Okedin osalta.

Lääkeyhtiö toimitti Okedin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat, että vaikuttavan aineen pitoisuus elimistössä Okedi-injektion jälkeen oli verrattavissa suun kautta otettavan viitevalmisteen aikaansaamaan pitoisuuteen ja että Okedin voitaisiin siksi odottaa vaikuttavan samoin.

Lisäksi yhtiö toimitti tulokset päätutkimuksesta, jossa tarkasteltiin Okedin tehoa 390 oirehtivalla potilaalla. Hyötyä mitattiin skitsofrenian vaikeuden arvioimiseen käytetyn PANSS-pistemäärän alenemisena. Keskimääräiset PANSS-pisteet laskivat noin 25 pistettä potilailla, jotka saivat Okedia 75 tai 100 mg, ja 11 pistettä lumelääkettä saaneilla potilailla. PANSS-pistemäärä laski vähintään 30 prosenttia 30–40 prosentilla Okedia saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneista vastaava alenema pistemäärässä oli noin 8 prosentilla potilaista.

## Mitkä ovat Okedin hyödyt ja riskit?

Koska Okedi tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin viitevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## Miksi Okedi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Okedin on osoitettu vastaavan laadullisesti Risperdalia ja tuottavan saman määrän vaikuttavaa ainetta.

Depot-lääkemuodosta on hyötyä skitsofreniapotilaille, joilla on vaikeuksia ottaa säännöllisesti suun kautta otettavaa lääkevalmistetta. Lääkemuoto on kuitenkin ongelmallinen, jos potilaalle kehittyy vaikeita haittavaikutuksia. Virasto katsoi, että tällaiset riskit voidaan tunnistaa riittävän hyvin hoidon alkuvaiheessa, jolloin risperidonia annetaan suun kautta. Näin ollen Okedi voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Okedin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Okedin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Okedin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Okedista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Okedista

Lisää tietoa Okedista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi).