



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*rispéridone*)

Aperçu d'Okedi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Okedi et dans quel cas est-il utilisé?

Okedi est un médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte. Il contient la substance active rispéridone et est destiné à être utilisé chez les patients pour lesquels les médicaments contenant de la rispéridone ont été efficaces et n'ont pas produit d'effets indésirables inacceptables après leur administration par voie orale.

Okedi est un type de médicament appelé «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence contenant la même substance active, mais qu'il est présenté de manière différente. Alors que le médicament de référence pour Okedi, à savoir Risperdal comprimés, est pris quotidiennement par voie orale, Okedi est administré sous la forme d'une injection mensuelle.

Comment Okedi est-il utilisé?

Okedi est disponible sous la forme d'une injection à administrer dans le muscle du haut du bras ou dans le muscle fessier. Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé. La dose initiale est de 75 ou 100 mg, en fonction de la dose précédente de rispéridone orale prise par le patient, et les injections sont administrées tous les 28 jours. Les patients qui ne sont pas actuellement traités par la rispéridone administrée par voie orale doivent d'abord suivre un tel traitement, pendant une certaine période, avant de démarrer le traitement par Okedi.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Okedi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Okedi agit-il?

La rispéridone est un médicament dit antipsychotique utilisé depuis plusieurs décennies dans le traitement de la schizophrénie. Dans le cerveau, la rispéridone se fixe à des récepteurs (cibles) sur des cellules nerveuses. Elle perturbe ainsi les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. La rispéridone agit principalement en bloquant certains récepteurs des neurotransmetteurs dopamine et 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine), qui interviennent dans la schizophrénie. En bloquant ces récepteurs, le médicament contribue à normaliser l'activité du cerveau et à réduire les symptômes de la maladie.

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



La formulation de la rispéridone contenue dans Okedi est celle d'une suspension de minuscules particules. Après injection, une petite quantité de la substance active est immédiatement disponible, le reste étant lentement libéré pendant plusieurs semaines après l'injection, ce qui contribue à prolonger l'action du médicament.

Quelles études ont été menées sur Okedi?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Risperdal, et il n'est donc pas nécessaire de les toutes répéter pour Okedi.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Okedi. La société a également réalisé des études qui ont montré que les niveaux de substance active dans le corps après l'injection d'Okedi étaient comparables à ceux produits par le médicament de référence pris par voie orale et que l'on pouvait donc s'attendre à ce qu'Okedi ait le même effet.

En outre, la société a fourni les résultats d'une étude principale portant sur l'efficacité d'Okedi chez 390 patients qui présentaient une poussée des symptômes de la schizophrénie. Le bénéfice a été mesuré en mesurant la gravité de la schizophrénie, appelée score PANSS. Le score PANSS moyen a diminué d'environ 25 chez les patients ayant reçu Okedi 75 ou 100 mg, contre une diminution de 11 chez ceux ayant reçu un placebo (un traitement fictif). Environ 30 à 40 % des patients ayant reçu Okedi ont vu leur score PANSS diminuer d'au moins 30 %, contre environ 8 % des patients sous placebo.

Quels sont les bénéfices démontrés par Okedi et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Okedi produit des niveaux de substance active dans le corps comparables à ceux observés dans le médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Okedi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Okedi est de qualité comparable à celle de Risperdal et qu'il produit des niveaux de substance active comparables.

Les formulations à libération prolongée offrent des avantages chez les patients atteints de schizophrénie qui ont des difficultés à s'astreindre à observer une posologie régulière par voie orale, mais elles sont problématiques si des effets indésirables graves se manifestent. L'Agence a estimé que le risque lié à ce type de formulations pouvait être suffisamment identifié lors d'une période initiale d'administration de rispéridone par voie orale et que, par conséquent, l'utilisation d'Okedi peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Okedi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Okedi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Okedi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Okedi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Okedi:

Des informations sur Okedi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.