



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Okedi (*riszperidon*)

Az Okedi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Okedi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Okedi felnőtteknél a skizofrénia kezelésére alkalmazott gyógyszer. Hatóanyagként riszperidont tartalmaz, és olyan betegeknek alkalmazható, akiknél a riszperidon tartalmú gyógyszerek hatásosnak bizonyultak, és szájon át alkalmazva nem okoztak elfogadhatatlan mellékhatásokat.

Az Okedi „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de más az alkalmazási módja. Míg az Okedi referencia-gyógyszere, a Risperdal tableta naponta, szájon át alkalmazandó, az Okedi-t havonta injekcióban kell beadni.

### **Hogyan kell alkalmazni az Okedi-t?**

Az Okedi injekció formájában kapható, amelyet a felkarizomba vagy a farizomba kell beadni. A gyógyszer csak receptre kapható, és azt egészségügyi szakembernek kell beadnia. A kezdő adag a betegnél korábban, szájon át alkalmazott riszperidon adagjától függően 75 mg vagy 100 mg, és az injekciókat 28 naponként kell beadni. Azokat a betegeket, akiket jelenleg nem kezelnek szájon át alkalmazott riszperidonnal, az Okedi-kezelés megkezdése előtt egy ideig át kell állítani ilyen kezelésre.

Az Okedi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Okedi?**

A riszperidon egy úgynevezett antipszichotikum, amelyet több évtizede alkalmaznak a skizofrénia kezelésére. Az agyban a riszperidon az idegsejteken található receptorokhoz (célpontokhoz) kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyagok által az agysejtek között továbbított jeleket. A riszperidon főként a skizofréniaiban szerepet játszó dopamin és 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek bizonyos receptorainak gátlása révén fejti ki hatását. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával a gyógyszer elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását és a betegség tüneteinek enyhülését.

**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



Az Okedi-ben található riszperidon apró részecskékből álló szuszpenzió. Az injekció beadása után a hatóanyag kis mennyisége azonnal felszabadul, míg a maradék lassan, több héttel az injekció beadása után szabadul fel, ami elősegíti a gyógyszer hatásának meghosszabbítását.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Okedi-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Risperdal-lal, így ezeket az Okedi esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Okedi minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat olyan vizsgálatokat is végzett, amelyek azt igazolták, hogy a hatóanyag szintje a szervezetben az Okedi-injekciót követően hasonló volt a szájon át alkalmazott referencia-gyógyszer által kiváltott szinthez, és ezért az Okedi-nek várhatóan ugyanaz lesz a hatása.

Emellett a vállalat egy fő vizsgálat eredményeit is benyújtotta, amelyben az Okedi hatásosságát 390 olyan betegnél tanulmányozták, akiknél a skizofrénia tünetei fellángoltak. Az előnyös hatást a skizofrénia súlyosságának mérésére szolgáló PANSS pontszám csökkenése jelentette. Az átlagos PANSS pontszám körülbelül 25 ponttal csökkent az Okedi 75 mg-os vagy 100 mg-os adagjával kezelt betegeknél, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegeknél mért 11 pontos csökkenéssel. Az Okedi-t kapó betegek körülbelül 30–40%-ánál csökkent a PANSS pontszám legalább 30%-kal, szemben a placebót kapók körülbelül 8%-os arányával.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Okedi alkalmazása?**

Mivel az Okedi hasonló hatóanyagszintet eredményez a szervezetben, mint a referencia-gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Okedi forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Okedi minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult a Risperdal-lal, és ahhoz hasonló hatóanyagszintet eredményez.

A retard készítmények előnyt jelentenek azon skizofrén betegek számára, akiknek nehézséget okoz a szájon át történő rendszeres adagolás betartása, de súlyos mellékhatások kialakulása esetén problémásak. Az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy ezek kockázata megfelelően azonosítható a riszperidon szájon át történő alkalmazásának kezdeti időszakában, ezért az Okedi alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Okedi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Okedi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Okedi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Okedi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Okedi-vel kapcsolatos egyéb információ**

Az Okedi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi).