



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Okedi (*risperidone*)

Sintesi di Okedi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Okedi e per cosa si usa?

Okedi è un medicinale usato per il trattamento della schizofrenia negli adulti. Contiene il principio attivo risperidone ed è destinato all'uso in pazienti nei quali i medicinali contenenti risperidone sono risultati efficaci e non hanno prodotto effetti indesiderati inaccettabili in caso di somministrazione per via orale.

Okedi è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma è disponibile in forma differente. Mentre il medicinale di riferimento di Okedi, Risperdal in compresse, deve essere assunto ogni giorno per via orale, Okedi è somministrato con un'iniezione mensile.

### Come si usa Okedi?

Okedi è disponibile sotto forma di iniezione da somministrare nel muscolo della parte superiore del braccio o nel gluteo. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un operatore sanitario. La dose iniziale è di 75 o 100 mg, a seconda della precedente dose del paziente di risperidone per via orale, e le iniezioni vengono somministrate ogni 28 giorni. I pazienti che non sono attualmente trattati con risperidone per via orale devono passare a tale trattamento per un certo periodo prima di iniziare il trattamento con Okedi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Okedi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Okedi?

Risperidone è un medicinale antipsicotico utilizzato nel trattamento della schizofrenia da diversi decenni. Nel cervello, risperidone si lega a recettori (bersagli) sulle cellule nervose. In questo modo vengono perturbati i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali attraverso i "neurotrasmettitori", ossia le sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Risperidone agisce principalmente bloccando determinati recettori per i neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (detta anche serotonina), che concorrono al manifestarsi della schizofrenia. Bloccando questi recettori, il medicinale contribuisce a normalizzare l'attività cerebrale e ridurre i sintomi della malattia.

---

**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



Okedi contiene risperidone formulato come sospensione di minuscole particelle. Dopo l'iniezione è immediatamente disponibile una piccola quantità di principio attivo, mentre il resto viene rilasciato lentamente nell'arco di diverse settimane dopo l'iniezione, contribuendo a prolungare l'azione del medicinale.

## **Quali studi sono stati effettuati su Okedi?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Risperdal, e pertanto non tutti devono essere ripetuti per Okedi.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Okedi. La ditta ha inoltre condotto studi che hanno dimostrato che i livelli di principio attivo nell'organismo dopo l'iniezione di Okedi erano paragonabili a quelli prodotti dal medicinale di riferimento assunto per via orale e che, pertanto, è atteso che Okedi abbia lo stesso effetto.

Inoltre, la ditta ha fornito i risultati di uno studio principale che ha esaminato l'efficacia di Okedi in 390 pazienti che presentavano una riacutizzazione dei sintomi della schizofrenia. Il beneficio è stato misurato come calo di una misurazione della gravità della schizofrenia denominata punteggio PANSS. Il punteggio PANSS medio è diminuito di circa 25 unità nei pazienti ai quali era stato somministrato Okedi 75 o 100 mg, rispetto a una diminuzione di 11 in coloro che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio). Circa il 30-40 % dei pazienti trattati con Okedi ha riportato una diminuzione del punteggio PANSS di almeno 30 %, a fronte dell'8 % circa tra coloro che avevano assunto placebo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Okedi?**

Poiché Okedi produce nell'organismo livelli di principio attivo paragonabili a quelli osservati nel medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Okedi è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Okedi ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di produrre livelli di principio attivo paragonabili a Risperdal.

Le formulazioni a rilascio prolungato offrono vantaggi nei pazienti affetti da schizofrenia che hanno difficoltà ad aderire a un dosaggio regolare per via orale, ma sono problematiche in caso di comparsa di effetti indesiderati gravi. L'Agenzia ha ritenuto che il rischio di tali effetti indesiderati potesse essere sufficientemente identificato somministrando inizialmente risperidone per via orale e che, pertanto, l'uso di Okedi possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Okedi?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Okedi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Okedi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Okedi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Okedi**

Ulteriori informazioni su Okedi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi).