



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*risperidone*)

Ħarsa ġenerali lejn Okedi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Okedi u għal xiex jintuża?

Okedi huwa mediċina li tintuża għal kura tal-iskizofrenja fl-adulti. Dan fih is-sustanza attiva risperidone u huwa maħsub biex jintuża f'pazjenti li għalihom il-mediċini li fihom risperidone kienu effettivi u ma pproduċewx effetti sekondarji inaċċettabbli meta ngħataw mill-ħalq.

Okedi huwa tip ta' mediċina msejġha "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal mediċina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hija ppreżentata b'mod differenti. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza għal Okedi, il-pilloli Risperdal, tittiehed kuljum mill-ħalq, Okedi jiġi bħala injezzjoni kull xahar.

Kif jintuża Okedi?

Okedi jiġi bħala injezzjoni li għandha tingħata ġol-muskolu tan-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-warrani. Dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Id-doża inizjali hija jew 75 jew 100 mg, skont id-doża preċedenti ta' risperidone mill-ħalq tal-pazjent, u l-injezzjonijiet jingħataw kull 28 jum. Pazjenti li bħalissa ma jkunux qed jiġu ttrattati b'risperidone mill-ħalq għandhom jibdew jiehdu dan it-trattament għal perjodu qabel ma jibdew Okedi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Okedi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Okedi?

Risperidone jissejjaħ mediċina antipsikotika li ilha tintuża fit-trattament tal-iskizofrenja għal bosta deċennji. Fil-moħħ, risperidone jeħel ma' riċetturi (miri) fuq iċ-ċelloli tan-nervituri. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' "newtrotrażmettituri", sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Risperidone jaġixxi prinċipalment billi jimblokka ċerti riċetturi għan-newtrotrażmettituri dopamine u 5-hydroxytryptamine (imsejġha wkoll serotonin), li huma involuti fl-iskizofrenja. Billi timblokka dawn ir-riċetturi, il-mediċina tgħin biex tinnormalizza l-attività tal-moħħ u tnaqqas is-sintomi tal-marda.

Ir-risperidone f'Okedi hija fformulata bħala sospensjoni ta' partikuli żgħar ħafna. Wara l-injezzjoni, ammont żgħir tas-sustanza attiva jkun disponibbli immedjatament, bil-bqija jiġi rilaxxat bil-mod matul diversi ġimgħat wara l-injezzjoni, biex b'hekk jgħin itawwal l-azzjoni tal-mediċina.

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



Kif ġie studjat Okedi?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Risperdal, u għaldaqstant ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Okedi.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Okedi. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li l-livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem wara l-injezzjoni ta' Okedi kienu komparabbli ma' dawk prodotti mill-medicina ta' referenza li tittiehed mill-ħalq, u li għaldaqstant Okedi huwa mistenni li jkollu l-istess effett.

Barra minn hekk, il-kumpanija pprovdiet riżultati minn studju ewlieni li eżamina l-effikaċja ta' Okedi fi 390 pazjent li kien qed ikollhom taħrix tas-sintomi tal-iskizofrenja. Il-benefiċċju tkejjel bħala t-tnaqqis f'kejl tas-severità tal-iskizofrenja msejjaħ il-punteġġ PANSS. Il-punteġġ medju PANSS naqas b'madwar 25 f'pazjenti li ngħataw Okedi 75 jew 100 mg, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 11 f'dawk li ngħataw placebo (trattament fint). Madwar 30 sa 40 % f'dawk li ngħataw Okedi kellhom tnaqqis fil-punteġġ PANSS ta' mill-inqas 30 %, meta mqabbel ma' madwar 8 % f'dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Okedi?

Minħabba li Okedi jipproduċi livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem komparabbli ma' dawk li jidhru fil-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jittqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Okedi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Okedi wera li għandu kwalità komparabbli u li jipproduċi livelli komparabbli tas-sustanza attiva għal Risperdal.

Il-formulazzjonijiet b'rilaxx fit-tul joffru vantaġġi f'pazjenti b'skizofrenja li għandhom diffikultà biex iżommu ma' dożaġġ regolari mill-ħalq, iżda li jkunu problematiċi jekk jiżviluppaw effetti sekondarji severi. Il-fehma tal-Aġenzija kienet li r-riskju ta' dawn jista' jiġi identifikat b'mod suffiċjenti b'perjodu inizjali ta' għoti ta' risperidone mill-ħalq u għaldaqstant Okedi jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Okedi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Okedi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Okedi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Okedi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Okedi

Aktar informazzjoni dwar Okedi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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