



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Okedi (*risperidon*)

Een overzicht van Okedi en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Okedi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Okedi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassenen. Het middel bevat de werkzame stof risperidon en is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie geneesmiddelen met risperidon reeds werkzaam zijn geweest en geen onaanvaardbare bijwerkingen hebben veroorzaakt bij toediening via de mond.

Okedi is een type geneesmiddel dat 'hybride geneesmiddel' wordt genoemd. Dit betekent dat het middel gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar in een andere vorm wordt geleverd. Het referentiegeneesmiddel voor Okedi, Risperdal-tabletten, wordt dagelijks via de mond ingenomen, terwijl Okedi maandelijks via injectie wordt toegediend.

### Hoe wordt Okedi gebruikt?

Okedi is verkrijgbaar in de vorm van een intramusculaire injectie (injectie in een spier) die moet worden toegediend in de bovenarm of de billen. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een professionele zorgverlener. De aanvangsdosis is 75 of 100 mg, afhankelijk van de dosis risperidon die de patiënt eerder via de mond innam, en de injecties worden om de 28 dagen toegediend. Patiënten die momenteel geen orale behandeling met risperidon krijgen, dienen gedurende een bepaalde periode op een dergelijke behandeling over te schakelen voordat ze Okedi krijgen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Okedi.

### Hoe werkt Okedi?

Risperidon is een zogenaamd antipsychoticum dat al tientallen jaren bij de behandeling van schizofrenie wordt gebruikt. De stof hecht zich in de hersenen aan receptoren (doelwitten) op zenuwcellen. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. De werking van risperidon berust voornamelijk op de blokkering van bepaalde receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook wel serotonine genoemd), die een rol spelen bij schizofrenie. Door deze receptoren te blokkeren, helpt het

**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



geneesmiddel de hersenactiviteit te normaliseren en de symptomen van de aandoening te verminderen.

Okedi bevat risperidon dat is geformuleerd als een suspensie van zeer kleine deeltjes. Na injectie komt een kleine hoeveelheid van de werkzame stof onmiddellijk vrij. De rest wordt in de loop van enkele weken langzaam afgegeven, wat helpt om de werking van het geneesmiddel te verlengen.

## **Hoe is Okedi onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Risperdal, en hoeven dus niet allemaal nogmaals te worden onderzocht voor Okedi.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Okedi overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd waaruit bleek dat injectie met Okedi concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleverde die vergelijkbaar waren met de concentraties die optraden bij inname van het referentiegeneesmiddel via de mond, en dat Okedi derhalve naar verwachting hetzelfde effect zou hebben.

Daarnaast heeft het bedrijf de resultaten overgelegd van een hoofdstudie waarin werd gekeken naar de werkzaamheid van Okedi bij 390 patiënten met een opflakking van de symptomen van schizofrenie. De positieve werking van het middel werd gemeten op basis van de afname van de ernst van de schizofrenie, de zogenaamde PANSS-score. De gemiddelde PANSS-score daalde met ongeveer 25 punten bij patiënten die 75 of 100 mg Okedi kregen, ten opzichte van 11 punten bij patiënten die placebo (schijnbehandeling) kregen. Bij ongeveer 30 tot 40 % van de patiënten die Okedi kregen, daalde de PANSS-score met ten minste 30 %, tegenover ongeveer 8 % bij de patiënten die placebo kregen.

## **Welke voordelen en risico's houdt het gebruik van Okedi in?**

Aangezien Okedi vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel wat betreft de concentraties van de werkzame stof die in het lichaam worden geproduceerd, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Okedi geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Okedi een vergelijkbare kwaliteit heeft en vergelijkbare concentraties van de werkzame stof produceert als Risperdal.

Formuleringen met verlengde afgifte bieden voordelen bij patiënten met schizofrenie die moeite hebben om zich aan de normale orale dosis te houden, maar zorgen voor problemen als er ernstige bijwerkingen optreden. Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat het risico hierop afdoende kan worden vastgesteld door risperidon tijdens een initiële periode via de mond toe te dienen en dat Okedi derhalve kan worden goedgekeurd voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Okedi te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Okedi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Okedi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Okedi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Okedi**

Meer informatie over Okedi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi).