



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*rysperydon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Okedi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Okedi i w jakim celu się go stosuje

Okedi jest lekiem stosowanym w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych. Lek zawiera substancję czynną rysperydon i jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których leki zawierające rysperydon były skuteczne i nie wywoływały niedopuszczalnych działań niepożądanych przy podawaniu doustnym.

Okedi jest rodzajem leku zwanym „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale występuje w innej postaci. Lek referencyjny dla leku Okedi, Risperdal w postaci tabletek, przyjmuje się codziennie doustnie, natomiast Okedi jest podawany w postaci comiesięcznego wstrzyknięcia.

Jak stosować lek Okedi

Okedi jest dostępny w postaci wstrzyknięcia do mięśnia naramiennego lub pośladkowego. Lek wydawany na receptę. Lek powinien być podawany przez personel medyczny. Dawka początkowa wynosi 75 lub 100 mg, w zależności od wcześniejszej dawki rysperydonu przyjmowanej doustnie przez pacjenta, a wstrzyknięcia podaje się co 28 dni. Pacjenci, którzy nie są obecnie leczeni doustnym rysperydonem, powinni przejść na takie leczenie przez okres poprzedzający rozpoczęcie stosowania leku Okedi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Okedi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Okedi

Rysperydon jest tzw. lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym od kilku dziesięcioleci w leczeniu schizofrenii. W mózgu rysperydon przyłącza się do receptorów (celów) na komórkach nerwowych. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzebieżniki – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się ze sobą. Działanie rysperydonu polega głównie na blokowaniu określonych receptorów neuroprzebieżników dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej też serotoniną), które odgrywają rolę w schizofrenii. Blokując te receptory, lek pomaga w normalizacji aktywności mózgu i zmniejszeniu objawów choroby.

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



Rysperydon zawarty w leku Okedi ma postać zawiesiny drobnych cząstek. Po wstrzyknięciu natychmiast dostępna jest niewielka ilość substancji czynnej, a pozostałość jest powoli uwalniana przez kilka tygodni po wstrzyknięciu, co przyczynia się do przedłużenia działania leku.

Jak badano lek Okedi

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Risperdal i w związku z tym nie ma potrzeby ich powtarzania dla leku Okedi.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Okedi. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że stężenie substancji czynnej w organizmie po wstrzyknięciu leku Okedi jest porównywalne ze stężeniem uzyskiwanym przez lek referencyjny przyjmowany doustnie, i w związku z tym można oczekiwać, że lek Okedi będzie miał takie samo działanie.

Ponadto firma przedstawiła wyniki badania głównego, w którym oceniano skuteczność leku Okedi u 390 pacjentów z nawrotem objawów schizofrenii. Korzyść mierzono jako spadek w pomiarze stopnia nasilenia schizofrenii w tzw. skali PANSS. Średni wynik w skali PANSS u pacjentów otrzymujących lek Okedi w dawce 75 mg lub 100 mg zmniejszył się o około 25, w porównaniu ze spadkiem o 11 u pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). U około 30 do 40% osób, którym podawano Okedi, nastąpił spadek wyniku w skali PANSS o co najmniej 30%, w porównaniu z około 8% u osób przyjmujących placebo.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Okedi

Ponieważ stężenie substancji czynnej w organizmie jest porównywalne z poziomem obserwowanym w przypadku leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Okedi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Okedi charakteryzuje się porównywalną jakością i powoduje uzyskanie porównywalnego stężenia substancji czynnej z lekiem Risperdal.

Postacie leku o przedłużonym uwalnianiu mają zalety u pacjentów ze schizofrenią, którzy mają trudności z utrzymaniem regularnego dawkowania doustnie, ale są problematyczne, jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane. Zdaniem Agencji ryzyko wystąpienia tych objawów można w wystarczającym stopniu zidentyfikować na podstawie początkowego okresu podawania rysperydonu doustnie, w związku z czym lek Okedi można dopuścić do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Okedi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Okedi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Okedi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Okedi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Okedi

Dalsze informacje na temat leku Okedi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.