



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*risperidonă*)

Prezentare generală a Okedi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Okedi și pentru ce se utilizează?

Okedi este un medicament utilizat pentru tratarea schizofreniei la adulți. Conține substanța activă risperidonă și este destinat utilizării la pacienții la care medicamentele care conțin risperidonă au fost eficiente și nu au produs reacții adverse inacceptabile la administrarea pe cale orală.

Okedi este un tip de medicament numit „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un medicament de referință care conține aceeași substanță activă, dar se prezintă sub altă formă. Medicamentul de referință pentru Okedi, Risperdal comprimate, se administrează zilnic pe cale orală, iar Okedi se administrează sub formă de injecție o dată pe lună.

Cum se utilizează Okedi?

Okedi este disponibil sub formă de injecție care se administrează în mușchiul din partea superioară a brațului sau în mușchiul fesier. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un cadru medical. Doza inițială este de 75 mg sau de 100 mg, în funcție de doza anterioară de risperidonă cu administrare orală pe care a primit-o pacientul, iar injecțiile se administrează o dată la 28 de zile. Pacienții care în prezent nu sunt tratați cu risperidonă pe cale orală trebuie să treacă la acest tratament pentru o anumită perioadă înainte de a începe tratamentul cu Okedi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Okedi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Okedi?

Risperidona este un așa-numit medicament antipsihotic care se utilizează de mai multe decenii în tratamentul schizofreniei. În creier, risperidona se leagă de receptorii (țintele) de pe celulele nervoase. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele creierului prin „neurotransmițători”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Risperidona acționează în principal prin blocarea anumitor receptori pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină), care sunt implicați în schizofrenie. Blocând acești receptori, medicamentul contribuie la normalizarea activității creierului și la reducerea simptomelor bolii.

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



Risperidona din Okedi se prezintă sub formă de suspensie de particule mici. Imediat după injectare se eliberează o cantitate mică de substanță activă, restul fiind eliberat lent pe parcursul mai multor săptămâni după injecție, contribuind la prelungirea acțiunii medicamentului.

Cum a fost studiat Okedi?

Studiile privind beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Risperdal și, prin urmare, nu este necesară repetarea tuturor studiilor pentru Okedi.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Okedi. De asemenea, compania a realizat studii care au demonstrat că nivelurile de substanță activă din organism după injecția cu Okedi sunt comparabile cu cele produse de medicamentul de referință administrat pe cale orală și că, prin urmare, se poate preconiza că Okedi va avea același efect.

În plus, compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a urmărit eficacitatea Okedi la 390 de pacienți care prezentau o acutizare a simptomelor schizofreniei. Beneficiul a fost măsurat prin reducerea scorurilor PANSS pentru măsurarea severității schizofreniei. Scorul mediu PANSS a scăzut cu aproximativ 25 de puncte la pacienții care au primit Okedi 75 mg sau 100 mg, față de o scădere de 11 puncte la cei care au primit placebo (un preparat inactiv). Aproximativ 30-40 % din pacienții care au primit Okedi au avut o scădere a scorului PANSS de cel puțin 30 %, față de o scădere de aproximativ 8 % la cei care au primit placebo.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Okedi?

Având în vedere că Okedi produce în organism concentrații de substanță activă comparabile cu cele observate la medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Okedi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Okedi are o calitate comparabilă și produce niveluri comparabile de substanță activă cu Risperdal.

Formele farmaceutice cu eliberare prelungită oferă avantaje la pacienții cu schizofrenie care au dificultăți în respectarea administrării regulate a dozelor orale, dar sunt problematice în cazul în care apar reacții adverse grave. Agenția a considerat că pentru aceste persoane, o perioadă inițială de administrare a risperidonei pe cale orală ar putea identifica suficient riscul și, prin urmare, Okedi poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Okedi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Okedi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Okedi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Okedi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Okedi

Informații suplimentare cu privire la Okedi sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.