



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Okedi (*risperidón*)

Prehľad o lieku Okedi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Okedi a na čo sa používa?

Okedi je liek, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie u dospelých. Obsahuje liečivo risperidón a je určený na použitie u pacientov, u ktorých boli lieky obsahujúce risperidón účinné a u ktorých sa pri perorálnom podávaní neprejavili neprijateľné vedľajšie účinky.

Liek Okedi je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale podáva sa iným spôsobom. Zatiaľ čo referenčný liek pre liek Okedi, Risperdal vo forme tabliet, sa užíva denne ústami, liek Okedi sa podáva vo forme injekcie raz za mesiac.

### Ako sa liek Okedi používa?

Liek Okedi je dostupný vo forme injekcie, ktorá sa podáva do svalu v hornej časti ramena alebo do sedacieho svalu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek má podávať zdravotnícky pracovník. Začiatková dávka je buď 75 alebo 100 mg liečiva, a to v závislosti od predchádzajúcej dávky risperidónu, ktorou bol pacient liečený perorálne, pričom injekcie sa podávajú každých 28 dní. Pacienti, ktorí nie sú v súčasnosti liečení risperidónom perorálne, majú prejsť na takúto liečbu na určité obdobie pred začatím liečby liekom Okedi.

Viac informácií o používaní lieku Okedi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Okedi účinkuje?

Risperidón je tzv. antipsychotický liek, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie už niekoľko desaťročí. V mozgu sa risperidón viaže na receptory (ciele) na nervových bunkách. Tým sa narušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, chemických látok umožňujúcich vzájomnú komunikáciu medzi nervovými bunkami. Risperidón pôsobí najmä tým, že blokuje určité receptory pre neurotransmitery dopamín a 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj sérotonín), ktoré sa podieľajú na schizofrénii. Zablokovaním týchto receptorov liek pomáha normalizovať aktivitu mozgu a zmierniť príznaky ochorenia.

Risperidón v lieku Okedi je k dispozícii vo forme suspenzie malých častíc. Po podaní injekcie je okamžite k dispozícii malé množstvo liečiva, pričom zvyšok sa po podaní injekcie uvoľňuje pomaly počas niekoľkých týždňov, čo pomáha predĺžiť účinok lieku.

**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



## **Ako bol liek Okedi skúmaný?**

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva v schválenom použití sa už vykonali s referenčným liekom Risperdal a nemusia sa všetky opakovať pre liek Okedi.

Ako pre každý liek, aj pre liek Okedi spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť tiež vykonala štúdie, v ktorých sa preukázalo, že hladiny liečiva v tele sú po podaní injekcie lieku Okedi porovnateľné s hladinami, ktoré vytvára referenčný liek užívaný ústami, a preto možno očakávať, že liek Okedi bude mať rovnaký účinok.

Spoločnosť okrem toho predložila výsledky z hlavnej štúdie, v ktorej sa skúmala účinnosť lieku Okedi u 390 pacientov, u ktorých došlo k vzplanutiu príznakov schizofrénie. Prínos sa meral ako pokles v meraní závažnosti schizofrénie nazývanom skóre na stupnici pozitívnych alebo negatívnych príznakov (PANSS). Priemerné skóre PANSS kleslo približne o 25 u pacientov, ktorým sa podával liek Okedi v dávke 75 alebo 100 mg, v porovnaní s poklesom o 11 u pacientov, ktorým sa podávalo placebo (zdanlivý liek). U asi 30 až 40 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Okedi, sa zaznamenal minimálne 30 % pokles skóre PANSS v porovnaní s približne 8 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Okedi?**

Keďže liek Okedi vytvára v tele hladinu liečiva porovnateľnú s hladinou pozorovanou v referenčnom lieku, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Okedi povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita, ako aj vytváranie úrovne liečiva, ktorá je porovnateľná s úrovňou liečiva lieku Risperdal.

Formy s predĺženým uvoľňovaním ponúkajú výhody pacientom so schizofréniou, ktorí majú problémy s dodržiavaním pravidelného užívania dávok ústami, sú však problematické, ak sa objavia závažné vedľajšie účinky. Agentúra sa domnieva, že riziko týchto účinkov možno dostatočne identifikovať v počiatočnom období podávania risperidónu ústami, a preto liek Okedi môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Okedi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Okedi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Okedi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Okedi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Okedi**

Ďalšie informácie o lieku Okedi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi).