



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Okedi (*risperidon*)

Sammanfattning av Okedi och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Okedi och vad används det för?

Okedi är ett läkemedel som används för att behandla schizofreni hos vuxna. Det innehåller den aktiva substansen risperidon och är avsett att ges till patienter hos vilka läkemedel som innehåller risperidon har haft effekt och inte lett till oacceptabla biverkningar när det ges genom munnen.

Okedi är en typ av läkemedel som kallas "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, men att det presenteras på ett annat sätt. Medan referensläkemedlet för Okedi, Risperdal tabletter, tas dagligen genom munnen, ges Okedi som en månatlig injektion.

### Hur används Okedi?

Okedi finns som en injektion som ska ges i överarmsmuskeln eller i skinkan. Okedi är receptbelagt och ska ges av sjukvårdspersonal. Startdosen är antingen 75 eller 100 mg, beroende på vilken dos av risperidon som patienten tidigare tagit genom munnen, och injektionerna ges var 28:e dag. Patienter som för närvarande inte behandlas med risperidon genom munnen ska övergå till denna behandling under en period innan behandlingen med Okedi påbörjas.

För mer information om hur du använder Okedi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Okedi?

Risperidon är ett så kallat antipsykotiskt läkemedel som har använts för att behandla schizofreni i flera årtionden. Risperidon binder till receptorer (mål) på nervcellerna i hjärnan. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, som är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Risperidon verkar främst genom att blockera vissa receptorer för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxytryptamin (även kallat serotonin), som har en inverkan vid schizofreni. Genom att blockera dessa receptorer hjälper läkemedlet till att normalisera hjärnans aktivitet och minska sjukdomssymtomen.

Risperidonet i Okedi är utformat som en suspension av små partiklar. Efter injektionen frisätts omedelbart en liten mängd av den aktiva substansen, medan återstoden frisätts långsamt under flera veckor efter injektionen, vilket hjälper till att förlänga läkemedlets verkan.

**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



## Hur har Okedis effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Risperdal, och därför behöver inte alla studeras igen för Okedi.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Okedi. Företaget genomförde också studier som visade att halterna av den aktiva substansen i kroppen efter Okedi-injektionen var jämförbara med dem som produceras av referensläkemedlet som tas genom munnen, och att Okedi därför kan förväntas ha samma effekt.

Dessutom tillhandahöll företaget resultat från en huvudstudie där Okedis effekt hos 390 patienter med uppblossande symtom på schizofreni hade undersökts. Fördelarna mättes som minskningen i PANSS-poäng, en mätning av svårighetsgrad för schizofreni. Den genomsnittliga PANSS-poängen minskade med omkring 25 poäng hos patienterna som fick 75 eller 100 mg Okedi, jämfört med en minskning på 11 poäng hos dem som fick placebo (overksam behandling). Hos omkring 30–40 procent av dem som fick Okedi minskade PANSS-poängen med minst 30 procent, jämfört med omkring 8 procent av dem som fick placebo.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Okedi?

Eftersom Okedi producerar nivåer av den aktiva substansen i kroppen som är jämförbara med referensläkemedlets anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Okedi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Okedi i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och producerar halter av den aktiva substansen som är jämförbara med Risperdal.

Depotberedningar innebär fördelar för patienter med schizofreni som har svårt att hålla sig till regelbunden dosering genom munnen, men är problematiska om allvarliga biverkningar uppstår. EMA fann att risken för dessa kunde identifieras tillräckligt genom en inledande period då risperidon ges genom munnen, och att Okedi därför kan godkännas för användning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Okedi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Okedi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Okedi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Okedi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## Mer information om Okedi

Mer information om Okedi finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi).