

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

Okedi (*risperidonas*)

Okedi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Okedi ir kam jis vartojamas?

Okedi – tai suaugusiesiems skirtas vaistas nuo šizofrenijos. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos risperidono ir jis skirtas vartoti pacientams, kuriems geriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra risperidono, yra veiksmingi ir nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio.

Okedi yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet kuris tiekiamas kitokios formos. Referencinio Okedi vaisto Risperdal forma – kasdien vartojamos geriamosios tabletės, o Okedi yra kartą per mėnesį vartojama injekcinė suspensija.

Kaip vartoti Okedi?

Okedi – į žasto arba sėdmenų raumenį švirkščijama injekcinė suspensija. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį gali sušvirkšti tik sveikatos priežiūros specialistas. Pradinė dozė yra 75 arba 100 mg, atsižvelgiant į ankstesnę paciento vartotą geriamojo risperidono dozę, ir injekcijos atliekamos kas 28 dienas. Pacientams, kurie dar nėra gydomi geriamuoju risperidonu, prieš skiriant Okedi pirma reikia skirti geriamojo risperidono.

Daugiau informacijos apie Okedi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Okedi?

Risperidonas yra vadinamasis antipsichozinis vaistas, kuris jau kelis dešimtmečius naudojamas šizofrenijai gydyti. Galvos smegenyse risperidonas jungiasi prie nervinių ląstelių receptorių (taikinių). Taip nutraukiamas signalų perdavimas tarp smegenų ląstelių – neuromediatorių – cheminių medžiagų, leidžiančių nervinėms ląstelėms komunikuoti tarpusavyje. Risperidonas daugiausia blokuoja tam tikrus neuromediatorių dopamino ir 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu), kurie susiję su šizofrenija, receptorių. Blokuodamas šiuos receptorių, vaistas padeda normalizuoti galvos smegenų aktyvumą ir palengvina ligos simptomus.

Veiklioji Okedi medžiaga risperidonas yra iš smulkių dalelių sudaryta suspensija. Atlikus injekciją, pacientas iškart gauna nedidelę veikliosios medžiagos dalį, o likusi dalis atpalaiduojama iš lėto, per kelias savaites nuo injekcijos, – taip pailginama vaisto veikimo trukmė.

Kaip buvo tiriamas Okedi?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Risperdal, todėl su Okedi jų kartoti nereikia.

Kaip ir apie kiekvieną vaistą, bendrovė pateikė Okedi kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie parodė, kad po Okedi injekcijos veikliosios medžiagos koncentracija organizme yra panaši į susidarantią vartojant geriamąjį referencinį vaistą, todėl galima tikėtis, kad Okedi poveikis bus toks pat.

Be to, bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame buvo vertinamas Okedi veiksmingumas 390 pacientų, kuriems pasireiškė šizofrenijos simptomų paūmėjimas, rezultatus. Nauda buvo vertinama kaip šizofrenijos sunkumo vertinimo pagal PANSS balų skalę sumažėjimas. Pacientų, kurie vartojo 75 arba 100 mg Okedi, vidutinis PANSS balas sumažėjo maždaug 25 balais, o vartojusiųjų placebą (netikrą vaistą) – 11 balų. Maždaug 30–40 proc. Okedi vartojusių pacientų vertinimas pagal PANSS sumažėjo bent 30 proc., palyginti su maždaug 8 proc. placebą vartojusių pacientų grupėje.

Kokia yra Okedi nauda ir rizika?

Kadangi vartojant Okedi pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant referencinį vaistą, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Okedi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Okedi yra panašios kokybės kaip Risperdal ir kad jį vartojant susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija.

Pailginto atpalaidavimo preparatai yra pranašesni šizofrenija sergantiems pacientams, kuriems sunku reguliariai vartoti geriamuosius vaistus, bet juos sunku vartoti pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui. Agentūra laikėsi nuomonės, kad šių vaistų keliamą riziką buvo galima nustatyti pradiniu geriamojo risperidono vartojimo laikotarpiu, todėl Okedi gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Okedi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Okedi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Okedi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Okedi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Okedi

Daugiau informacijos apie Okedi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.