



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*risperidons*)

Okedi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Okedi* un kāpēc tās lieto?

Okedi ir zāles, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem. Tās satur aktīvo vielu risperidonu, un tās ir paredzētas lietošanai pacientiem, kuriem risperidonu saturošas zāles ir bijušas efektīvas un perorālas lietošanas laikā nav radījušas nepieņemamas blakusparādības.

Okedi ir zāļu veids, ko dēvē par "hibrīdzālēm". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet tiek ievadītas citādā veidā. Ja *Risperdal* tabletes, kas ir *Okedi* atsauces zāles, tiek lietotas katru dienu perorāli, *Okedi* tiek ievadītas kā ikmēneša injekcija.

Kā lieto *Okedi*?

Okedi ir pieejamas kā injekcija ievadīšanai augšdelma vai sēžas muskulī. Tās var iegādāties tikai pret recepti, un zāles drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālists. Sākmdeva ir 75 vai 100 mg atkarībā no pacienta iepriekšējās risperidona devas, ievadot perorāli, un injekcijas tiek ievadītas ik pēc 28 dienām. Pacientiem, kurus pašlaik neārstē perorāli ar risperidonu, pirms *Okedi* terapijas uzsākšanas ir uz noteiktu periodu jāpāriet uz šādu perorālu terapiju.

Papildu informāciju par *Okedi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Okedi* darbojas?

Risperidons ir tā dēvētās antipsihotiskās zāles, ko lieto vairākas desmitgades šizofrēnijas ārstēšanai. Smadzenēs risperidons piesaistās receptoriem (mērķiem) uz nervu šūnām. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatoru", t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Risperidons darbojas, galvenokārt bloķējot noteiktus receptorus tādiem neiromediatoriem kā dopamīns un 5-hidroksitriptamīns (saukts arī par serotonīnu), kas ir iesaistīti šizofrēnijas norisē. Bloķējot šos receptorus, zāles palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību un mazināt slimības simptomus.

Okedi sastāvā risperidons ir sīku daļiņu suspensijas veidā. Pēc injekcijas uzreiz ir pieejams neliels daudzums aktīvās vielas, bet atlikusī daļa lēnām izdalās vairāku nedēļu laikā pēc injekcijas, palīdzot pagarināt zāļu iedarbību.

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



Kā noritēja *Okedi* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Risperdal*, un tādēļ visi šie pētījumi nav jāatkārto ar *Okedi*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Okedi* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, kuros pierādīja, ka aktīvās vielas līmenis organismā pēc *Okedi* injekcijas ir salīdzināms ar līmeni, kāds rodas pēc perorāli lietojamām atsauces zālēm, un ka tāpēc varētu sagaidīt, ka *Okedi* ir tāda pati iedarbība.

Turklāt uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā novērtēja *Okedi* efektivitāti 390 pacientiem ar šizofrēnijas simptomu saasinājumu. Ieguvums tika mērīts kā šizofrēnijas smaguma pakāpes mērījuma samazinājums, ko sauc par PANSS rādītāju. Vidējais pozitīvo un negatīvo sindromu skalas (*PANSS*) rādītājs samazinājās par aptuveni 25 punktiem pacientiem, kuri saņēma *Okedi* 75 vai 100 mg, salīdzinājumā ar samazinājumu par 11 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Aptuveni 30–40 % pacientu, kuri lietoja *Okedi*, *PANSS* rādītājs samazinājās par vismaz 30 % salīdzinājumā ar aptuveni 8 % pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāda ir *Okedi* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Okedi* organismā nodrošina tādu aktīvās vielas līmeni, kas ir salīdzināms ar atsauces zāļu līmeni, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Okedi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Okedi* salīdzināma kvalitāte un tās nodrošina līdzīgu aktīvās vielas līmeni, kā lietojot *Risperdal*.

Ilgstošas darbības zāļu formām ir priekšrocības šizofrēnijas pacientiem, kuriem ir grūtības ar regulāru perorālu zāļu dozēšanu, bet tās ir problemātiskas, ja attīstās smagas blakusparādības. Aģentūra uzskatīja, ka šo risku var pietiekami identificēt ar sākotnējo iekšķīgi lietojama risperidona lietošanas periodu un tāpēc var reģistrēt *Okedi* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Okedi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Okedi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Okedi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Okedi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Okedi*

Sīkāka informācija par *Okedi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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