



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*risperidona*)

Um resumo sobre Okedi e porque está autorizado na UE

O que é Okedi e para que é utilizado?

Okedi é um medicamento utilizado no tratamento da esquizofrenia em adultos. Contém a substância ativa risperidona e destina-se a ser utilizado em doentes nos quais foram eficazes medicamentos que contêm risperidona e que não produziram efeitos secundários inaceitáveis quando administrados por via oral.

Okedi é um tipo de medicamento denominado medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, mas é apresentado de forma diferente. Enquanto o medicamento de referência para Okedi, Risperdal comprimidos, é tomado diariamente por via oral, Okedi é fornecido sob a forma de uma injeção mensal.

Como se utiliza Okedi?

Okedi está disponível na forma de injeção para administração no músculo do braço ou nas nádegas. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde. A dose inicial é de 75 mg ou 100 mg, dependendo da dose anterior de risperidona que o doente já tenha tomado por via oral, sendo as injeções administradas a cada 28 dias. Os doentes que não estejam a ser tratados com risperidona por via oral devem mudar para esse tratamento durante um período antes de iniciar o tratamento com Okedi.

Para mais informações sobre a utilização de Okedi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Okedi?

A risperidona é um medicamento antipsicótico utilizado para o tratamento da esquizofrenia há várias décadas. A risperidona liga-se a recetores (alvos) nas células nervosas do cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos «neurotransmissores» (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). A risperidona atua principalmente bloqueando determinados recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também conhecida como serotonina), que estão envolvidos na esquizofrenia. Ao bloquear estes recetores, o medicamento ajuda a normalizar a atividade do cérebro e a reduzir os sintomas da doença.

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



A risperidona em Okedi é formulada como uma suspensão de pequenas partículas. Após a injeção, está imediatamente disponível uma pequena quantidade da substância ativa, sendo a restante liberta lentamente ao longo de várias semanas após a injeção, o que ajuda a prolongar a ação do medicamento.

Como foi estudado Okedi?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada relativamente ao medicamento de referência, Risperdal, nem todos os estudos têm de ser repetidos para Okedi.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Okedi. A empresa também realizou estudos que demonstraram que os níveis da substância ativa no organismo após a injeção de Okedi eram comparáveis aos produzidos pelo medicamento de referência tomado por via oral e que, por conseguinte, era expectável que Okedi tivesse o mesmo efeito.

Além disso, a empresa apresentou os resultados de um estudo principal que analisou a eficácia de Okedi em 390 doentes com um agravamento dos sintomas da esquizofrenia. O benefício foi medido através da redução na medição da gravidade da esquizofrenia designada pontuação PANSS. A pontuação média da PANSS diminuiu cerca de 25 nos doentes que receberam Okedi 75 ou 100 mg, em comparação com uma redução de 11 nos doentes que receberam o placebo (tratamento simulado). Cerca de 30 a 40 % dos doentes que receberam Okedi apresentaram uma redução na pontuação da PANSS de, pelo menos, 30 %, em comparação com cerca de 8 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais os benefícios e riscos de Okedi?

Uma vez que Okedi produz níveis da substância ativa no organismo comparáveis aos observados no medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Okedi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Okedi demonstrou ter uma qualidade comparável e produzir níveis comparáveis de substância ativa a Risperdal.

As formulações de libertação prolongada oferecem vantagens nos doentes com esquizofrenia que têm dificuldade em aderir à administração regular por via oral, mas são problemáticas no caso do desenvolvimento de efeitos secundários graves. A Agência considerou que o risco destes efeitos pode ser suficientemente identificado por um período inicial de administração de risperidona por via oral e que, por conseguinte, Okedi pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Okedi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Okedi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Okedi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Okedi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Okedi

Mais informações sobre Okedi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.