



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (ρισπεριδόνη)

Ανασκόπηση του Okedi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Okedi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Okedi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες. Περιέχει τη δραστική ουσία ρισπεριδόνη και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους τα φάρμακα που περιέχουν ρισπεριδόνη είναι αποτελεσματικά και δεν έχουν προκαλέσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χορηγούνται από το στόμα.

Το Okedi είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά διατίθεται σε διαφορετική μορφή. Ενώ το φάρμακο αναφοράς για το Okedi, τα δισκία Risperdal, λαμβάνονται από το στόμα σε καθημερινή βάση, το Okedi χορηγείται ως μηνιαία ένεση.

Πώς χρησιμοποιείται το Okedi;

Το Okedi διατίθεται υπό μορφή ένεσης που χορηγείται στον μυ του άνω βραχίονα ή των γλουτών. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από επαγγελματία του τομέα της υγείας. Η δόση έναρξης είναι είτε 75 είτε 100 mg, ανάλογα με την προηγούμενη δόση ρισπεριδόνης που λάμβανε ο ασθενής από το στόμα, και οι ενέσεις χορηγούνται κάθε 28 ημέρες. Οι ασθενείς που δεν λαμβάνουν θεραπεία με ρισπεριδόνη από το στόμα πρέπει να λάβουν τη θεραπεία αυτή για ένα χρονικό διάστημα πριν από την έναρξη της θεραπείας με Okedi.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Okedi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Okedi;

Η ρισπεριδόνη είναι το αποκαλούμενο αντιψυχωσικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας εδώ και αρκετές δεκαετίες. Στον εγκέφαλο, η ρισπεριδόνη προσκολλάται σε υποδοχείς (στόχους) που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων, διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα σήματα που μεταδίδονται στα εγκεφαλικά κύτταρα μέσω των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η ρισπεριδόνη δρα κυρίως αναστέλλοντας τη δράση ορισμένων υποδοχέων των νευροδιαβιβαστών, της ντοπαμίνης και της 5-υδροξυτρυπταμίνης (επίσης γνωστή ως σεροτονίνη), οι οποίοι σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια.

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



Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, το φάρμακο συμβάλλει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου και στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Η ρισπεριδόνη που περιέχει το Okedi έχει τη μορφή εναιωρήματος μικροσκοπικών σωματιδίων. Μετά την ένεση, μικρή ποσότητα της δραστικής ουσίας είναι άμεσα διαθέσιμη, ενώ η υπόλοιπη ποσότητα αποδεσμεύεται σταδιακά επί αρκετές εβδομάδες μετά την ένεση, γεγονός που συμβάλλει στην παράταση της δράσης του φαρμάκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Okedi;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Risperdal προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν όλες οι μελέτες για το Okedi.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Okedi. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να καταδείξει ότι τα επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό μετά την ένεση με Okedi ήταν συγκρίσιμα με εκείνα που παράγονται από το φάρμακο αναφοράς το οποίο λαμβάνεται από το στόμα και ότι, ως εκ τούτου, το Okedi αναμένεται ότι θα έχει το ίδιο αποτέλεσμα.

Επιπλέον, η εταιρεία υπέβαλε αποτελέσματα από μια κύρια μελέτη που εξέτασε την αποτελεσματικότητα του Okedi σε 390 ασθενείς που παρουσίασαν έξαρση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας. Το όφελος μετρήθηκε με βάση τη μείωση στη βαθμολογία μέτρησης της σοβαρότητας της σχιζοφρένειας, η οποία ονομάζεται βαθμολογία PANSS. Η μέση βαθμολογία στην PANSS μειώθηκε κατά περίπου 25 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν Okedi των 75 ή των 100 mg, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 11 βαθμούς που σημειώθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Περίπου 30 έως 40% των ασθενών που έλαβαν Okedi εμφάνισαν μείωση στη βαθμολογία PANSS τουλάχιστον κατά 30%, σε σύγκριση με περίπου 8% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Okedi;

Δεδομένου ότι το Okedi παράγει στον οργανισμό επίπεδα δραστικής ουσίας συγκρίσιμα με αυτά που παρατηρούνται στο φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Okedi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Okedi είναι συγκρίσιμης ποιότητας και παράγει συγκρίσιμα επίπεδα της δραστικής ουσίας με το Risperdal.

Τα σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης προσφέρουν πλεονεκτήματα σε ασθενείς με σχιζοφρένεια, οι οποίοι δυσκολεύονται να τηρήσουν τακτικό δοσολογικό σχήμα από το στόμα, αλλά η χρήση τους είναι προβληματική σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο Οργανισμός έκρινε ότι ο κίνδυνος αυτός θα μπορούσε να προσδιοριστεί επαρκώς με μια αρχική περίοδο χορήγησης της ρισπεριδόνης από το στόμα. Συνεπώς, το Okedi μπορεί να εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Okedi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Okedi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Okedi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Okedi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Okedi

Περισσότερες πληροφορίες για το Okedi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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