



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*risperidon*)

Pregled informacija o lijeku Okedi i zašto je odobren u EU-u

Što je Okedi i za što se koristi?

Okedi je lijek koji se koristi za liječenje shizofrenije u odraslih osoba. Sadrži djelatnu tvar risperidon i namijenjen je za primjenu u bolesnika u kojih su lijekovi koji sadržavaju risperidon bili učinkoviti i nisu prouzročili neprihvatljive nuspojave kad su se uzimali kroz usta.

Okedi je „hibridni lijek“. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali je dostupan u drugačijem obliku. Dok se referentni lijek za Okedi, odnosno tablete Risperdal, uzimaju svakodnevno kroz usta, Okedi se daje kao injekcija jednom mjesečno.

Kako se Okedi koristi?

Lijek Okedi dostupan je kao injekcija koja se daje u mišić nadlaktice ili stražnjice. Izdaje se samo na recept, a treba ga davati zdravstveni radnik. Početna doza iznosi 75 ili 100 mg, ovisno o prethodnoj dozi risperidona koju je bolesnik uzimao kroz usta, a injekcije se daju svakih 28 dana. Bolesnici koji trenutno ne uzimaju risperidon kroz usta trebaju uzimati tu terapiju određeno vrijeme prije početka primjene lijeka Okedi.

Za više informacija o primjeni lijeka Okedi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Okedi?

Risperidon je takozvani antipsihotik koji se već nekoliko desetljeća primjenjuje u liječenju shizofrenije. U mozgu se risperidon veže na receptore (ciljna mjesta) na živčanim stanicama. To prekida signale koje između moždanih stanica prenose „neurotransmiteri“, kemikalije koje omogućavaju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Risperidon uglavnom djeluje blokirajući djelovanje određenih receptora za neurotransmitere dopamin i 5-hidroksitriptamin (poznat i pod nazivom serotonin), koji su povezani sa shizofrenijom. Blokiranjem tih receptora lijek pomaže u normalizaciji moždane aktivnosti i ublažavanju simptoma bolesti.

Risperidon u lijeku Okedi formuliran je kao suspenzija sitnih čestica. Nakon injekcije odmah je dostupna mala količina djelatne tvari, a ostatak se polako otpušta tijekom nekoliko tjedana nakon injekcije, što pomaže u produljenju djelovanja lijeka.

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



Kako je lijek Okedi ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Risperdal i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Okedi.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće lijeka Okedi. Tvrtka je provela i ispitivanja koja su pokazala da su razine djelatne tvari u tijelu nakon injekcije lijeka Okedi usporedive s onima koje proizvodi referentni lijek koji se uzima kroz usta te da se stoga može očekivati da će Okedi imati isti učinak.

Osim toga, tvrtka je dostavila rezultate glavnog ispitivanja u kojem se proučavala učinkovitost lijeka Okedi u 390 bolesnika u kojih su se simptomi shizofrenije pogoršali. Korist je izmjerena kao pad mjerila težine shizofrenije, odnosno rezultata na ljestvici pozitivnih i negativnih simptoma (PANSS). Prosječni rezultat na ljestvici PANSS smanjio se za otprilike 25 bodova u bolesnika koji su primali lijek Okedi u dozi od 75 ili 100 mg, u usporedbi sa smanjenjem od 11 bodova u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). U otprilike 30 do 40 % bolesnika koji su primali lijek Okedi zabilježen je pad rezultata na ljestvici PANSS od barem 30 %, u usporedbi s otprilike 8 % onih koji su primili placebo.

Koje su koristi i rizici od lijeka Okedi?

Budući da su razine djelatne tvari u tijelu koje nastaju primjenom lijeka Okedi usporedive s onima koje proizvodi referentni lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Okedi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Okedi posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da proizvodi usporedive razine djelatne tvari kao i lijek Risperdal.

Formulacije s produljenim oslobađanjem nude prednosti u bolesnika sa shizofrenijom koji imaju poteškoća pridržavati se redovite terapije kroz usta, ali su problematične ako se razviju ozbiljne nuspojave. Agencija smatra da se taj rizik može zadovoljavajuće utvrditi tijekom početnog razdoblja primjene risperidona kroz usta te se stoga lijek Okedi može odobriti za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Okedi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Okedi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Okedi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Okedi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Okedi

Više informacija o lijeku Okedi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.