



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*risperidon*)

Pregled zdravila Okedi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Okedi in za kaj se uporablja?

Okedi je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje shizofrenije pri odraslih. Vsebuje učinkovino risperidon in je namenjeno uporabi pri bolnikih, pri katerih so bila zdravila, ki vsebujejo risperidon, učinkovita in pri peroralnem dajanju niso povzročila nesprejemljivih neželenih učinkov.

Okedi je vrsta zdravila, ki se imenuje „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar je na voljo v drugačni obliki. Medtem ko se referenčno zdravilo za zdravilo Okedi, Risperdal tablete, jemlje peroralno vsak dan, se zdravilo Okedi injicira mesečno.

Kako se zdravilo Okedi uporablja?

Zdravilo Okedi je na voljo v obliki injekcije, ki se daje v mišico nadlakti ali zadnjico. Njegovo predpisovanje in izdaja je le na recept, dati pa ga mora zdravstveni delavec. Začetni odmerek je 75 mg ali 100 mg, odvisno od bolnikovega predhodnega odmerka peroralnega risperidona, injekcije pa se dajejo vsakih 28 dni. Bolniki, ki trenutno niso zdravljeni s peroralnim risperidonom, morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Okedi preiti na tako zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Okedi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Okedi deluje?

Risperidon je tako imenovano antipsihotično zdravilo, ki se pri zdravljenju shizofrenije uporablja že nekaj desetletij. Risperidon se v možganih veže na receptorje (prijemališča) na živčnih celicah. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo sporazumevanje med celicami. Risperidon deluje predvsem tako, da zavira določene receptorje za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin), ki sta dejavna pri shizofreniji. Z zaviranjem teh receptorjev zdravilo pomaga normalizirati dejavnost možganov in zmanjšati simptome bolezni.

Risperidon v zdravilu Okedi je formuliran kot suspenzija drobnih delcev. Po injiciranju je takoj na voljo majhna količina učinkovine, preostanek pa se počasi sprošča več tednov po injiciranju, kar pomaga podaljšati delovanje zdravila.

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 bilo zdravilo Okedi raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Risperdal, zato vseh študij z zdravilom Okedi ni treba ponoviti.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Okedi. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da so ravni učinkovine v telesu po injiciranju zdravila Okedi primerljive s tistimi, ki jih proizvaja referenčno zdravilo, ki se jemlje peroralno, in da se zato lahko pričakuje, da bo zdravilo Okedi imelo enak učinek.

Poleg tega je predložilo rezultate glavne študije, v kateri so proučevali učinkovitost zdravila Okedi pri 390 bolnikih, pri katerih so se simptomi shizofrenije ponovno pojavili. Koristnost so merili kot zmanjšanje jakosti shizofrenije, imenovano ocena PANSS. Povprečni rezultat po lestvici PANSS se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Okedi v odmerku 75 mg ali 100 mg, zmanjšal za približno 25, pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), pa za 11. Pri približno 30 % do 40 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Okedi, se je ocena PANSS znižala za vsaj 30 % v primerjavi z 8 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Okedi?

Ker zdravilo Okedi vzpostavi primerljive ravni učinkovine v telesu kot referenčno zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Okedi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Okedi primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Risperdal ter vzpostavlja primerljive ravni učinkovine.

Formulacije s podaljšanim sproščanjem imajo prednosti pri bolnikih s shizofrenijo, ki se težko držijo rednega peroralnega odmerjanja, vendar so problematične, če se pojavijo resni neželeni učinki. Agencija je menila, da je tveganje za nastanek teh zapletov mogoče zadostno opredeliti z začetnim obdobjem peroralnega jemanja risperidona in da se zdravilo Okedi zato lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Okedi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Okedi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Okedi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Okedi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Okedi

Nadaljnje informacije za zdravilo Okedi so na voljo na spletni strani agencije:

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