



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Okedi (*risperidona*)

Información general sobre Okedi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Okedi y para qué se utiliza?

Okedi es un medicamento que se utiliza para tratar la esquizofrenia en adultos. Contiene el principio activo risperidona y está pensado para pacientes en los que los medicamentos que contienen risperidona han sido eficaces y no han producido efectos adversos inaceptables cuando se han administrado por vía oral.

Okedi es un tipo de medicamento denominado «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia que contiene el mismo principio activo, pero se presenta de forma diferente. Mientras que el medicamento de referencia de Okedi, Risperdal comprimidos, se toma a diario por vía oral, Okedi se administra en forma de inyección mensual.

¿Cómo se usa Okedi?

Okedi se presenta en forma de inyección y se administrará en el músculo de la parte superior del brazo o en las nalgas. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarlo un profesional sanitario. La dosis inicial es de 75 o 100 mg, dependiendo de la dosis previa de risperidona tomada por el paciente por vía oral, y las inyecciones se administran cada 28 días. Los pacientes que no estén siendo tratados actualmente con risperidona por vía oral deben cambiar a dicho tratamiento durante un período antes de iniciar el tratamiento con Okedi.

Para mayor información sobre el uso de Okedi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Okedi?

La risperidona es un fármaco antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia desde hace varias décadas. En el cerebro, la risperidona se une a los receptores (dianas) de las neuronas, lo cual altera las señales transmitidas entre las células nerviosas cerebrales por los «neurotransmisores» (sustancias químicas que permiten a las neuronas comunicarse entre sí). La risperidona actúa principalmente bloqueando determinados receptores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina), que intervienen en la esquizofrenia. Al bloquear

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



estos receptores, el medicamento ayuda a normalizar la actividad cerebral y a reducir los síntomas de la enfermedad.

La risperidona de Okedi se formula en forma de suspensión de partículas diminutas. Después de la inyección, se libera inmediatamente una pequeña cantidad del principio activo, y el resto se libera lentamente durante varias semanas después de la inyección, lo que ayuda a prolongar la acción del medicamento.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Okedi?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Risperdal, y, por tanto, no es necesario repetirlos todos con Okedi.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Okedi. La compañía también llevó a cabo estudios que demostraron que las concentraciones del principio activo en el organismo después de la inyección de Okedi eran comparables a las producidas por el medicamento de referencia tomado por vía oral y que, por tanto, cabe esperar que Okedi tenga el mismo efecto.

Además, la compañía presentó los resultados de un estudio principal en el que se examinó la eficacia de Okedi en 390 pacientes que estaban experimentando una exacerbación de los síntomas de la esquizofrenia. El nivel de eficacia del medicamento se midió teniendo en cuenta un cambio de la media a la baja (o simplemente, la reducción) de la gravedad de la esquizofrenia de la puntuación en la escala PANSS. La puntuación media en la escala PANSS disminuyó alrededor de 25 en los pacientes a los que se administró Okedi 75 o 100 mg, en comparación con una reducción de 11 en los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Entre el 30 % y el 40 % de los pacientes tratados con Okedi presentaron una reducción en la puntuación en la escala PANSS de al menos el 30 %, en comparación con el 8 % de los que recibieron el placebo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Okedi?

Dado que Okedi produce niveles del principio activo en el organismo comparables a los observados en el medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Okedi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Okedi ha demostrado tener una calidad comparable y producir niveles de principio activo comparables a los de Risperdal.

Las formulaciones de liberación prolongada ofrecen ventajas en pacientes con esquizofrenia que tienen dificultad para adherirse a la dosis habitual por vía oral, pero son problemáticas si se desarrollan efectos adversos graves. La Agencia consideró que el riesgo de dichos efectos adversos podía detectarse correctamente administrando en primer lugar risperidona por vía oral, por lo que se recomienda autorizar el uso de Okedi en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Okedi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Okedi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Okedi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Okedi son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Okedi

Puede encontrar información adicional sobre Okedi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/okedi.