

# PlantaDoce.

Empresa

## Rovi recibe el aval de la EMA para su tratamiento contra la esquizofrenia

El Comité de Medicamentos de Uso Humano, (Chmp, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha emitido una opinión positiva en la que recomienda la aprobación de Risperidona ISM.

PlantaDoce  
20 dic 2021 - 10:00



Rovi avanza con su fármaco contra la esquizofrenia. El laboratorio farmacéutico español ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano, (Chmp, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha emitido una opinión positiva en la que recomienda la aprobación de su producto Risperidona ISM, denominado comercialmente Okedi, para pacientes adultos con esquizofrenia.

**Este medicamento es un antipsicótico inyectable** mensual de liberación prolongada desarrollado y patentado por Rovi para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos para quienes se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral, que,

---

# PlantaDoce.

---

desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

“Estamos muy ilusionados y satisfechos de recibir la recomendación favorable del Chmp porque creemos que nuestro producto podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos”, ha destacado Juan López-Belmonte, presidente y consejero delegado de Rovi.

## **Rovi espera la aprobación definitiva en un plazo de sesenta días**

**La opinión positiva del Chmp se basa en los resultados positivos del estudio Prisma 3** sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento. Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que se han alcanzado con dos dosis distintas los objetivos preespecificados en las variables de eficacia primaria y secundaria clave para el tratamiento de pacientes con exacerbación aguda de la esquizofrenia.

La variable de eficacia primaria mejoró significativamente desde el inicio hasta el día 85 con el tratamiento. También se obtuvieron cambios medios significativamente mejorados para la variable secundaria clave para ambas dosis.

La Comisión Europea (CE) suele seguir las recomendaciones de la EMA y, a partir de aquí, emite su decisión final. La aprobación de este nuevo fármaco se espera en aproximadamente sesenta días y su lanzamiento en Europa podría tener lugar en el segundo trimestre de 2022. En lo que respecta a otros territorios, Rovi presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización del producto ante las autoridades sanitarias estadounidenses.