

PlantaDoce.

Empresa

Rovi recibe la aprobación de la CE para Okedi como tratamiento de la esquizofrenia

El laboratorio español podrá comercializar Okedi (Risperidona ISM) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

PlantaDoce
15 feb 2022 - 10:30



Rovi avanza contra los trastornos mentales graves. El laboratorio español ha anunciado este martes que la Comisión Europea (CE) ha autorizado la comercialización de Okedi (Risperidona ISM) para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

Risperidona ISM es un antipsicótico inyectable 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, desde la primera inyección, proporciona niveles plasmáticos del medicamento de forma

1/3

<https://www.plantadoce.com/empresa/rovi-recibe-la-aprobacion-de-la-ce-para-okedi-como-tratamiento-de-la-esquizofrenia>

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

PlantaDoce.

inmediata y sostenida, sin requerir dosis de carga ni suplementar con risperidona oral.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio pivotal Prisma-3 sobre la eficacia y la seguridad de Risperidona ISM en pacientes con esquizofrenia. 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.

Rovi espera, ahora, que la FDA le conceda la aprobación de este tratamiento para Estados Unidos

En lo que respecta a otros territorios, Rovi presentó la solicitud para la obtención de la autorización de comercialización de Risperidona ISM ante las autoridades sanitarias estadounidenses, con fecha **24 de noviembre de 2020**, y el expediente está actualmente bajo la revisión de la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés). Recientemente, Rovi ha sido informada por la FDA del retraso en la toma de decisión sobre la concesión de dicha autorización de comercialización.

“Estamos muy ilusionados con la aprobación de Risperidona ISM por parte de la CE porque creemos que nuestro medicamento podrá contribuir al manejo clínico de los pacientes esquizofrénicos; asimismo, esperamos poder lanzar el producto en Europa en el segundo trimestre de 2022”, ha destacado Juan López-Belmonte Encina, presidente y consejero delegado de Rovi.

La esquizofrenia es un trastorno mental crónico, grave e invalidante que afecta a alrededor del 1% de la población mundial. Los pacientes esquizofrénicos se caracterizan por presentar una mezcla de síntomas, tanto positivos (ideas delirantes, alucinaciones, lenguaje y comportamiento desorganizados) como negativos (aplanamiento afectivo, pobreza en el habla, abulia).

La enfermedad se suele iniciar en una edad crítica para el desarrollo personal, obligando en muchos casos a abandonar su formación educativa o actividad laboral, suponiendo un gran sufrimiento para el sujeto y su entorno familiar, así como una importante pérdida para la sociedad. Se estima que del 3 al 5% del gasto sanitario

PlantaDoce.

| total mundial se dedica a la esquizofrenia.