



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74985/2024
EMA/H/C/006185

Niapelf (*paliperidon*)

Přehled pro přípravek Niapelf a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Niapelf a k čemu se používá?

Přípravek Niapelf je antipsychotikum používané k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých, jejichž onemocnění již bylo stabilizováno léčbou paliperidonem nebo risperidonem.

Přípravek Niapelf lze nicméně podávat i některým pacientům, jejichž příznaky dosud nebyly stabilizovány, a to pokud v minulosti reagovali na perorální (ústí podávaný) paliperidon nebo risperidon, jejich příznaky jsou mírné až středně závažné a potřebují dlouhodobě působící injekční léčbu.

Přípravek Niapelf je „generikum“. Znamená to, že přípravek Niapelf obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Niapelf je přípravek Xeplion. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Niapelf obsahuje léčivou látku paliperidon.

Jak se přípravek Niapelf používá?

Přípravek Niapelf je k dispozici ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněných injekčních stříkačkách. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že se léčivá látka po injekčním podání pomalu uvolňuje po dobu několika týdnů.

Léčba přípravkem Niapelf se zahajuje dvěma injekcemi podanými s týdenním odstupem a poté se jednou za měsíc podávají udržovací injekce. První dvě injekce se podávají do deltového svalu (horní část paže), zatímco udržovací dávky lze podat do gluteálního svalu (hýždě) nebo do deltového svalu.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Niapelf naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Niapelf působí?

Léčivá látka v přípravku Niapelf, paliperidon, je aktivní metabolit (produkt látkové přeměny) risperidonu, jiného antipsychotika, které se používá k léčbě schizofrenie od 90. let 20. století. V mozku

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



se paliperidon váže na několik různých receptorů (cílů) na nervových buňkách. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery“, což jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Paliperidon působí zejména tím, že blokuje receptory neurotransmiterů dopaminu a 5-hydroxytryptaminu (rovněž nazývaného serotonin), které se na schizofrenii podílejí. Blokováním těchto receptorů paliperidon napomáhá normalizovat činnost mozku a zmírňovat příznaky onemocnění.

Paliperidon je v Evropské unii registrován od roku 2007 pod názvem Invega k perorální léčbě schizofrenie. V přípravku Niapelf je paliperidon navázán na mastnou kyselinu, což umožňuje jeho pomalé uvolňování po injekčním podání. Díky tomu působí injekční léčba dlouhodobě.

Jak byl přípravek Niapelf zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Xeplion, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Niapelf.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Niapelf. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Niapelf?

Jelikož přípravek Niapelf je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Niapelf registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Niapelf je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Xeplion. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xeplion přínosy přípravku Niapelf převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Niapelf?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Niapelf, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Niapelf průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Niapelf jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Niapelf

Další informace o přípravku Niapelf jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.