



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/553437/2021
EMA/H/C/005486

Byannli¹ (*paliperidon*)

En oversigt over Byannli, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Byannli, og hvad anvendes det til?

Byannli er et antipsykotisk lægemiddel, der anvendes til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne, hvor sygdommen i forvejen er stabiliseret ved behandling med indsprøjtninger med paliperidon hver måned eller hver tredje måned.

Byannli indeholder det aktive stof paliperidon.

Lægemidlet svarer til Xeplion og Trevicta, som allerede er godkendt i EU, men fås i andre styrker. Videnskabelige data fra Xeplion blev anvendt under den første godkendelse af Byannli ("informeret samtykke").

Hvordan anvendes Byannli?

Byannli fås som depotinjektionsvæske, suspension, i fyldte sprøjter (700 og 1 000 mg). At det er et depotpræparat, betyder, at det aktive stof frigives langsomt i løbet af flere uger efter indsprøjtningen.

Byannli indsprøjtes én gang hver sjette måned i glutealmusklen (balderne). Dosis afhænger af den forudgående månedlige eller tre månedlige dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Byannli, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Byannli?

Det aktive stof i Byannli, paliperidon, er et aktivt nedbrydningsprodukt (en metabolit) af risperidon. Risperidon er et andet antipsykotisk lægemiddel, der var været anvendt til behandling af skizofreni siden 1990'erne. Det binder sig til flere forskellige typer receptorer på nervecellerne i hjernen, og derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", som er de kemikalier, nervecellerne bruger til at kommunikere indbyrdes. Paliperidon virker hovedsagelig ved at blokere receptorer for neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin), der er medvirkende ved skizofreni. Ved at blokere disse receptorer medvirker paliperidon til at normalisere hjernens aktivitet og mindske symptomerne på sygdommen.

¹ Tidligere kendt som Paliperidone Janssen-Cilag International.



Paliperidon har været godkendt i EU under navnet Invega siden 2007 til oral behandling for skizofreni. I Byannli er paliperidon blevet koblet til en fedtsyre, hvilket gør, at det frigives langsomt efter indsprøjtningen. Det bevirker, at indsprøjtningen kan virke over lang tid.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Byannli?

Da paliperidon allerede er godkendt i EU, brugte virksomheden nogle af dataene for de godkendte lægemidler til at understøtte brugen af Byannli.

I et hovedstudie med 702 skizofreni-patienter, der var stabiliseret på indsprøjtninger af paliperidon hver måned eller hver tredje måned, var Byannli (givet hver sjette måned) lige så effektivt til at forebygge tilbagefald som endnu en injektion af paliperidon hver tredje måned. I dette studie var 92,5 % af de patienter, der fik Byannli hver sjette måned, fri for tilbagefald i en 12-måneders periode. Til sammenligning var 95,1 % af de patienter, der fik injektionsbehandling med paliperidon hver tredje måned, fri for tilbagefald i samme 12-måneders periode.

Hvilke risici er der forbundet med Byannli?

De hyppigst indberettede bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) er hovedpine, infektioner i de øvre luftveje (infektioner i hals og næse), reaktioner på indstiksstedet, parkinsonisme (neurologiske symptomer, herunder rysten og nedsat muskelkontrol) og vægtforøgelse.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Byannli godkendt i EU?

Et hovedstudie viste, at Byannli givet hver sjette måned er lige så effektivt som indsprøjtninger af paliperidon givet hver tredje måned, uden at der er indberettet alvorlige bivirkninger. Det længere doseringsinterval kan også være til fordel for personer med begrænset adgang til sundhedspleje.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Byannli opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Byannli?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Byannli.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Byannli løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Byannli vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Byannli

Paliperidone Janssen-Cilag International fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. juni 2020.

Lægemidlets navn blev ændret til Byannli den 22-11-2021.

Yderligere information om Byannli findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.w