



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹(Paliperidon)

Übersicht über Byannli und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Byannli und wofür wird es angewendet?

Byannli ist ein Antipsychotikum, das zur Erhaltungstherapie bei Schizophrenie bei Erwachsenen angewendet wird, deren Erkrankung bereits durch eine Behandlung mit monatlich oder alle drei Monate verabreichten Injektionen von Paliperidon stabilisiert wurde.

Byannli enthält den Wirkstoff Paliperidon.

Dieses Arzneimittel ist Xeplion und Trevicta ähnlich, die bereits in der EU zugelassen, aber in verschiedenen Stärken erhältlich sind. Wissenschaftliche Daten von Xeplion wurden während der Erstzulassung von Byannli („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers) verwendet.

Wie wird Byannli angewendet?

Byannli ist als Depot-Injektionssuspension in Fertigspritzen (700 mg und 1 000 mg) erhältlich. „Depot“ bedeutet, dass der Wirkstoff nach der Injektion über einige Wochen hinweg langsam freigesetzt wird.

Byannli wird einmal alle sechs Monate in den Glutealmuskel (das Gesäß) injiziert; die Dosis hängt von der vorherigen monatlich bzw. alle drei Monate verabreichten Dosis ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Byannli entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Byannli?

Der Wirkstoff in Byannli, Paliperidon, ist ein aktives Abbauprodukt (Metabolit) von Risperidon, einem anderen Antipsychotikum, das seit den 1990er Jahren zur Behandlung von Schizophrenie angewendet wird. Im Gehirn bindet Paliperidon an verschiedene Rezeptoren an der Oberfläche von Nervenzellen. Dies unterbricht die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Paliperidon wirkt hauptsächlich, indem es die Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) blockiert, die bei Schizophrenie eine Rolle spielen.

¹ Früher: Paliperidon Janssen-Cilag International.



Durch die Blockierung dieser Rezeptoren trägt Paliperidon dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren und die Symptome der Erkrankung zu lindern.

Paliperidon ist in der Europäischen Union seit 2007 unter dem Namen Invega zur oralen Behandlung von Schizophrenie zugelassen. In Byannli wurde Paliperidon an eine Fettsäure gebunden, die nach der Injektion eine langsame Freisetzung ermöglicht. Dies gewährleistet eine lange Wirkungsdauer der Injektion.

Welchen Nutzen hat Byannli in den Studien gezeigt?

Da Paliperidon bereits in der EU zugelassen ist, zog das Unternehmen einige der Daten von zugelassenen Arzneimitteln heran, um die Anwendung von Byannli zu stützen.

In einer Hauptstudie, an der 702 Schizophrenie-Patienten teilnahmen, die mit monatlich oder alle drei Monate verabreichten Paliperidon-Injektionen stabil eingestellt waren, war Byannli (Verabreichung alle sechs Monate) bei der Vorbeugung von Schüben ebenso wirksam wie andere alle drei Monate verabreichten Paliperidon-Injektionen. In dieser Studie blieben 92,5 % der Patienten, die eine Behandlung mit Byannli alle sechs Monate erhielten, über einen Zeitraum von 12 Monaten schubfrei. Im Vergleich dazu blieben 95,1 % der Patienten, die eine Behandlung mit Paliperidonpalmitat-Injektionen alle drei Monate erhielten, im gleichen Zeitraum von 12 Monaten schubfrei.

Welche Risiken sind mit Byannli verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen von Hals und Nase), Reaktionen an der Injektionsstelle, Parkinsonismus (neurologische Symptome mit Zittern und beeinträchtigter Muskelkontrolle) und Gewichtszunahme.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Byannli in der EU zugelassen?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Byannli bei Verabreichung alle sechs Monate genauso wirksam ist wie Paliperidon-Injektionen, die alle drei Monate verabreicht werden, wobei keine schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet wurden. Das längere Dosierungsintervall kann auch für Personen mit begrenztem Zugang zur Gesundheitsversorgung von Nutzen sein.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Byannli gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Byannli ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Byannli, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Byannli kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Byannli werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Byannli

Paliperidon Janssen-Cilag International erhielt am 18. Juni 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 22.11.2021 in Byannli geändert.

Weitere Informationen zu Byannli finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.