



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹ (παλιπεριδόνη)

Ανασκόπηση του Byannli και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Byannli και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Byannli είναι αντιψυχωσικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη συντηρητική θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες των οποίων η νόσος έχει ήδη σταθεροποιηθεί με τη χορήγηση ενέσεων παλιπεριδόνης κάθε μήνα ή κάθε τρεις μήνες.

Το Byannli περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη.

Το φάρμακο αυτό είναι παρόμοιο με το Xerplion και το Trevicta, τα οποία είναι ήδη εγκεκριμένα στην ΕΕ, αλλά διατίθενται σε διαφορετικές περιεκτικότητες. Τα επιστημονικά δεδομένα για το Xerplion χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της αρχικής έγκρισης του Byannli («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Byannli;

Το Byannli διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένες σύριγγες (700 και 1.000 mg). «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά, σε διάστημα μερικών εβδομάδων μετά την ένεση.

Το Byannli χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες στον γλουτιαίο μυ (γλουτοί). Η δόση εξαρτάται από την προηγούμενη μηνιαία ή τριμηνιαία δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Byannli, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Byannli;

Η δραστική ουσία του Byannli, η παλιπεριδόνη, είναι προϊόν δραστικής διάσπασης (μεταβολίτης) της ρισπεριδόνης, ενός άλλου αντιψυχωσικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας από τη δεκαετία του 1990. Στον εγκέφαλο, η παλιπεριδόνη προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων και κατ' αυτόν τον τρόπο διακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται στα εγκεφαλικά κύτταρα μέσω των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η παλιπεριδόνη δρα

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Paliperidone Janssen-Cilag International.



κυρίως αναστέλλοντας τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών, της ντοπαμίνης και της 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνης), οι οποίοι σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια. Η παλιπεριδόνη, αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, βοηθάει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου και στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Η παλιπεριδόνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το 2007 με την εμπορική ονομασία Invega ως χορηγούμενη από το στόμα θεραπεία κατά της σχιζοφρένειας. Στο Byannli, η παλιπεριδόνη προσκολλάται σε ένα λιπαρό οξύ που επιτρέπει την αργή αποδέσμευση της ουσίας μετά από τη χορήγηση της ένεσης, γεγονός που επιτρέπει τη μεγάλη διάρκεια δράσης της ένεσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Byannli σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η παλιπεριδόνη έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, η εταιρεία χρησιμοποίησε ορισμένα από τα δεδομένα των εγκεκριμένων φαρμάκων για να τεκμηριώσει τη χρήση του Byannli.

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 702 ασθενείς με σχιζοφρένεια, οι οποίοι σταθεροποιήθηκαν με μηνιαίες ή τριμηνιαίες ενέσεις παλιπεριδόνης, το Byannli (χορηγούμενο κάθε έξι μήνες) ήταν εξίσου αποτελεσματικό στην πρόληψη των υποτροπών με άλλες ενέσεις παλιπεριδόνης κάθε 3 μήνες. Στην εν λόγω μελέτη, το 92,5% των ασθενών που έλαβαν εξαμηνιαία θεραπεία με Byannli δεν εμφάνισαν υποτροπή κατά τη διάρκεια περιόδου 12 μηνών. Συγκριτικά, το 95,1% των ασθενών που έλαβαν τριμηνιαία θεραπεία με παλμιτική παλιπεριδόνη σε ενέσιμη μορφή δεν εμφάνισαν υποτροπή κατά τη διάρκεια της ίδιας 12μηνιαίας περιόδου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Byannli;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 20 άτομα) είναι κεφαλαλγία, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις του φάρυγγα και της μύτης), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, παρκινσονισμός (νευρολογικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν τρόμο και ανεπαρκή έλεγχο των μυών) και αύξηση βάρους.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Byannli στην ΕΕ;

Μια βασική μελέτη έδειξε ότι το Byannli, χορηγούμενο κάθε έξι μήνες, είναι εξίσου αποτελεσματικό με τις ενέσεις παλιπεριδόνης που χορηγούνται κάθε τρεις μήνες, χωρίς να αναφέρονται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το μεγαλύτερο μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων θα μπορούσε επίσης να ωφελήσει τα άτομα με περιορισμένη πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Byannli υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Byannli;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Byannli.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Byannli τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Byannli αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Byannli

Το Paliperidone Janssen-Cilag International έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Ιουνίου 2020.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Byannli στις 22-11-2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Byannli διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 11-2021.