



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹(paliperidoni)

Yleistiedot Byannlistista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Byannli on ja mihin sitä käytetään?

Byannli on psykoosilääke käytettäväksi ylläpitohoitona aikuisilla skitsofreniapotilailla, joiden sairaus on jo saatu hallintaan kerran kuussa tai kolmen kuukauden välein annettavilla paliperidoni-injektioilla.

Byannlin vaikuttava aine on paliperidoni.

Lääkevalmiste on samankaltainen kuin Xeplion ja Trevicta, joilla on jo myyntilupa EU:n alueella. Niitä on kuitenkin saatavana eri vahvuuksina. Xeplionista saatuja tieteellisiä tietoja käytettiin Byannlin alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen ("tietoon perustuva suostumus") aikana.

Miten Byannlia käytetään?

Byannlia on saatavana depotsuspensiona injeksiota varten esitäytetyissä ruiskuissa (700 ja 1 000 mg). Depot tarkoittaa sitä, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana injektion antamisen jälkeen.

Byannli injektoidaan kerran kuudessa kuukaudessa pakaralihakseen. Annos määräytyy aiemman kuukausittain tai kolmen kuukauden välein annetun annoksen mukaan.

Lisätietoja Byannlin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Byannli vaikuttaa?

Byannlin vaikuttava aine paliperidoni on toisen, 1990-luvulta lähtien skitsofrenian hoidossa käytetyn psykoosilääkkeen risperidonin aktiivinen hajoamistuote (aineenvaihduntatuote). Se kiinnittyy aivoissa hermosolujen useisiin eri reseptoreihin. Tämä häiritsee hermovälittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Paliperidoni toimii pääasiassa salpaamalla reseptorit skitsofreniaan liittyviltä välittäjäaineilta dopamiinilta ja 5-hydroksitryptamiinilta (toiselta nimeltään serotoniini). Estämällä näiden reseptoreiden toiminnan paliperidoni auttaa palauttamaan aivojen toiminnan normaaliksi ja vähentämään sairauden oireita.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Paliperidone Janssen-Cilag International.



Paliperidoni hyväksyttiin Euroopan unionissa skitsofrenian hoitoon vuonna 2007 suun kautta otettavana lääkemuotona kauppanimellä Invega. Byannlissa paliperidoni on yhdistetty rasvahappoon, minkä ansiosta se vapautuu hitaasti injektion jälkeen. Tämän ansiosta injektion vaikutus kestää pitkään.

Mitä hyötyä Byannlistista on havaittu tutkimuksissa?

Koska paliperidoni on jo hyväksytty EU:ssa, yhtiö esitti joitakin aiemmin hyväksytyistä lääkkeistä saatuja tietoja Byannlin käytön tueksi.

Päätutkimukseen osallistui 702 skitsofreniapotilasta, joiden tila oli saatu vakautettua kerran kuukaudessa tai kolmen kuukauden välein annettavilla paliperidonipistoksilla. Byannli (annettuna kuuden kuukauden välein) ehkäisi pahenemisvaiheita yhtä tehokkaasti kuin muut paliperidonipistokset kolmen kuukauden välein annettuina. Tässä tutkimuksessa 92,5 prosentilla kuuden kuukauden välein Byannli-hoitoa saaneista potilaista ei ilmennyt sairauden pahenemisvaiheita 12 kuukauden aikana. Kolmen kuukauden välein injektoitavaa paliperidonipalmitaattia saaneista potilaista 95,1 prosentilla ei ilmennyt sairauden pahenemisvaiheita saman 12 kuukauden jakson aikana.

Mitä riskejä Byannliin liittyy?

Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat päänsärky, ylähengitysteiden infektiot (nielun ja nenän infektiot), reaktiot injektiokohdassa, parkinsonismit (neurologiset oireet, kuten vapina ja lihasten heikentynyt hallinta) sekä painonnousu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Byannli on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että kuuden kuukauden välein annettava Byannli-injektio on yhtä tehokas kuin kolmen kuukauden välein annettava paliperidoni-injektio, eikä vakavista haittavaikutuksista ole ilmoitettu. Pidemmästä annosvälistä voi olla hyötyä myös henkilöille, joilla on rajallinen pääsy terveydenhuoltoon.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Byannlistista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Byannli -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Byannlin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Byannlin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Byannlin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Byannlistista

Paliperidone Janssen-Cilag International sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. kesäkuuta 2020.

Lääkkeen nimi muutettiin Byannliksi 22-11-2021.

Lisää tietoa Byannlistista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.