



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹(paliperidon)

Pregled informacija o lijeku Byannli i zašto je odobren u EU-u

Što je Byannli i za što se koristi?

Byannli je antipsihotik koji se koristi u terapiji održavanja u liječenju shizofrenije kod odraslih osoba čija je bolest već stabilizirana na terapijama injekcijama paliperidona koje se daju svaki mjesec ili svaka tri mjeseca.

Byannli sadrži djelatnu tvar paliperidon.

Ovaj je lijek sličan lijekovima Xeplion i Trevicta, koji su već odobreni u EU-u, ali su dostupni u različitim jačinama. Znanstveni podatci za lijek Xeplion upotrijebljeni su u postupku izdavanja početnog odobrenja lijeka Byannli („informirani pristanak”).

Kako se Byannli primjenjuje?

Lijek Byannli dostupan je kao suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenim štrcaljkama (700 i 1000 mg). „Produljeno oslobađanje” znači da se djelatna tvar otpušta polako tijekom nekoliko tjedana nakon injiciranja.

Byannli se ubrizgava jedanput svakih šest mjeseci u glutealni mišić (stražnjicu), a doza ovisi o prethodnoj mjesečnoj ili tromjesečnoj dozi.

Više informacija o primjeni lijeka Byannli pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Byannli?

Djelatna tvar lijeka Byannli, paliperidon, aktivan je produkt razgradnje (metabolit) risperidona, drugog antipsihotika koji se od 1990-ih primjenjuje u liječenju shizofrenije. U mozgu se veže na nekoliko različitih receptora na živčanim stanicama. To prekida signale koje između moždanih stanica prenose „neurotransmiteri”, kemikalije koje omogućavaju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Paliperidon djeluje uglavnom inhibirajući receptore za neurotransmitere dopamin i 5-hidroksitriptamin (također poznat pod nazivom serotonin), koji su prisutni kod shizofrenije. Inhibirajući te receptore, paliperidon pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti i ublažavanju simptoma bolesti.

¹ Prethodno poznat pod nazivom Paliperidone Janssen-Cilag International.



Paliperidon je odobren u Europskoj uniji od 2007. pod nazivom Invega kao oralna terapija za shizofreniju. U lijeku Byannli paliperidon je pričvršćen na masnu kiselinu koja omogućuje njegovo sporo otpuštanje nakon injiciranja. Time se omogućuje dugotrajno djelovanje injekcije.

Koje su koristi od lijeka Byannli utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je paliperidon već odobren u EU-u, tvrtka je upotrijebila određene podatke o odobrenim lijekovima kako bi potkrijepila primjenu lijeka Byannli.

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 702 bolesnika sa shizofrenijom čije se stanje stabiliziralo mjesečnim ili tromjesečnim injekcijama paliperidona, lijek Byannli (primjenjivan svakih šest mjeseci) bio je jednako učinkovit u sprječavanju relapsa kao i druge injekcije paliperidona koje se daju svaka tri mjeseca. U tom ispitivanju 92,5 % bolesnika koji su lijek Byannli primali svakih šest mjeseci nije imalo relaps tijekom 12 mjeseci. Za usporedbu, 95,1 % bolesnika koji su svaka tri mjeseca primali injekcije paliperidona palmitata bili su bez relapsa tijekom istog 12-mjesečnog razdoblja.

Koji su rizici povezani s lijekom Byannli?

Najčešće prijavljene nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) jesu glavobolja, infekcija gornjeg dišnog sustava (infekcije grla i nosa), reakcije na mjestu primjene injekcije, parkinsonizam (neurološki simptomi uključujući tremor i oslabljenu kontrolu mišića) i povećanje tjelesne težine.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Byannli odobren u EU-u?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je primjena lijeka Byannli svakih šest mjeseci jednako učinkovita kao injekcije paliperidona koje se primjenjuju svaka tri mjeseca, bez prijavljenih ozbiljnih nuspojava. Dulji interval doziranja također može biti koristan pojedincima s ograničenim pristupom zdravstvenoj zaštiti.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Byannli nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Byannli?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Byannli nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Byannli kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Byannli pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Byannli

Lijek Paliperidone Janssen-Cilag International dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. lipnja 2020.

Naziv lijeka izmijenjen je u Byannli 22-11-2021.

Više informacija o lijeku Byannli dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11.2021.