



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹ (*paliperidons*)

Byannli pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Byannli* un kāpēc tās lieto?

Byannli ir antipsihotiskas zāles, ko lieto šizofrēnijas balstterapijai pieaugušajiem, kuriem slimības gaita jau ir tikusi stabilizēta, veicot ārstēšanu ar paliperidona injekcijām reizi mēnesī vai reizi trijos mēnešos.

Byannli satur aktīvo vielu paliperidonu.

Šīs zāles ir līdzīgas *Xeplion* un *Trevicta*, kas jau ir reģistrētas ES, bet ir pieejamas ar dažādiem stiprumiem. Zinātniskie dati no *Xeplion* tika izmantoti *Byannli* sākotnējās reģistrācijas laikā ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Byannli*?

Byannli ir pieejamas kā ilgstošas iedarbības suspensija injekcijām pilnšļircēs (700 un 1000 mg). "Ilgstoša iedarbība" nozīmē, ka dažu nedēļu laikā pēc aktīvās vielas injicēšanas tā lēnām sāk iedarboties.

Byannli tiek injicētas sēžas muskulī (dibenā) reizi sešos mēnešos. Deva ir atkarīga no iepriekšējās mēneša vai trīs mēnešu devas.

Papildu informāciju par *Byannli* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Byannli* darbojas?

Byannli aktīvā viela paliperidons ir aktīvs risperidona noārdīšanās produkts (metabolīts). Risperidons ir citas antipsihotiskas zāles, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanā kopš 20. gadsimta 90. gadiem. Galvas smadzenēs tas piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem uz nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatoru", t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Paliperidons galvenokārt darbojas, bloķējot receptorus tādiem neiromediatoriem kā dopamīns un 5-hidroksitriptamīns (saukts arī par serotonīnu), kas ir iesaistīti šizofrēnijas norisē. Bloķējot šos receptorus, paliperidons palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību un mazina slimības simptomus.

¹ Iepriekšējais nosaukums – *Paliperidone Janssen-Cilag International*.



Paliperidons ir reģistrēts Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Invega* kopš 2007. gada kā iekšķīgi lietojamas zāles šizofrēnijas ārstēšanai. *Byannli* sastāvā paliperidons ir piesaistīts taukskābei, kas nodrošina tā lēnu izdalīšanos pēc injicēšanas. Tādējādi injekcijai ir ilgstoša iedarbība.

Kādi *Byannli* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā paliperidons jau ir reģistrēts ES, uzņēmums izmantoja dažus datus no reģistrētām zālēm *Byannli* lietošanas pamatošanai.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 702 šizofrēnijas pacienti, kuriem slimība bija stabilizēta ar ikmēneša vai trīs mēnešu paliperidona injekcijām, *Byannli* (lietojot tās sešus mēnešus) bija tikpat efektīvas recidīvu novēršanā kā citas paliperidona injekcijas ik pēc trim mēnešiem. Šajā pētījumā 92,5 % pacientu, kuri saņēma sešus mēnešus ilgu ārstēšanu ar *Byannli*, 12 mēnešu laikā nebija recidīvu. Salīdzinājumam recidīvu tajā pašā 12 mēnešu periodā nebija 95,1 % pacientu, kuri saņēma trīs mēnešus ilgu ārstēšanu ar paliperidona palmitātu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Byannli*?

Visbiežāk ziņotās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir galvassāpes, augšējo elpceļu infekcija (rīkles un deguna infekcijas), reakcijas injekcijas vietā, parkinsonisms (neiroloģiski simptomi, tostarp trīce un traucēta muskuļu kontrole) un ķermeņa masas pieaugums.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Byannli* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Byannli*, lietojot tās reizi sešos mēnešos, ir tikpat efektīvas kā paliperidona injekcijas, ievadot tās reizi trijos mēnešos, un netika ziņots par nopietnām blakusparādībām. Garāks devu ievadīšanas intervāls var sniegt ieguvumus arī indivīdiem, kuriem ir ierobežota piekļuve veselības aprūpei.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Byannli*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Byannli* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Byannli* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Byannli* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Byannli* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Byanli*

Paliperidone Janssen-Cilag International 2020. gada 18. jūnijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 22-11-2021 tika nomainīts ar *Byanli*.

Sīkāka informācija par *Byanli* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byanli.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.