



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Byannli<sup>1</sup> (*paliperidon*)

Een overzicht van Byannli en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Byannli en wanneer wordt het voorgeschreven?

Byannli is een antipsychotisch geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassenen bij wie de ziekte al is gestabiliseerd door behandeling met injecties met paliperidon die elke maand of om de drie maanden worden toegediend.

Byannli bevat de werkzame stof paliperidon.

Dit geneesmiddel is vergelijkbaar met Xeplion en Trevicta die al in de EU zijn toegelaten, maar in verschillende sterkten verkrijgbaar zijn. Tijdens de oorspronkelijke vergunningverlening voor Byannli werden wetenschappelijke gegevens van Xeplion gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

### Hoe wordt Byannli gebruikt?

Byannli is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie met verlengde afgifte in voorgevulde spuitjes (700 en 1 000 mg). Verlengde afgifte wil zeggen dat de werkzame stof in de loop van enkele weken na de injectie langzaam wordt afgegeven.

Byannli wordt eenmaal per zes maanden geïnjecteerd in de bilspieren; de dosis hangt af van de vorige maandelijkse of driemaandelijke dosis.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Byannli.

### Hoe werkt Byannli?

De werkzame stof in Byannli, paliperidon, is een werkzaam afbraakproduct (metaboliet) van risperidon, een ander antipsychotisch geneesmiddel dat sinds de jaren 1990 wordt gebruikt bij de behandeling van schizofrenie. Het middel hecht zich in de hersenen aan verschillende receptoren op zenuwcellen. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. De werking van paliperidon berust voornamelijk op het blokkeren van receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (serotonine), die een rol spelen bij schizofrenie. Door deze

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend onder de naam Paliperidone Janssen-Cilag International.



receptoren te blokkeren, helpt paliperidon de hersenactiviteit te normaliseren en de symptomen van de aandoening te verminderen.

Paliperidon is sinds 2007 in de Europese Unie toegelaten onder de naam Invega in de vorm van een orale behandeling van schizofrenie. In Byannli is paliperidon verbonden aan een vetzuur, waardoor het na injectie langzaam wordt afgegeven. Hierdoor heeft de injectie een lange werkingsduur.

## **Welke voordelen bleek Byannli tijdens de studies te hebben?**

Omdat paliperidon al in de EU is goedgekeurd, heeft het bedrijf een aantal van de gegevens van goedgekeurde geneesmiddelen gebruikt om het gebruik van Byannli te ondersteunen.

In een hoofdstudie onder 702 schizofreniepatiënten wiens ziekte gestabiliseerd was met maandelijkse of driemaandelijke injecties met paliperidon, was Byannli (toegediend om de zes maanden) even werkzaam voor het voorkomen van relapsen als een andere injectie met paliperidon om de drie maanden. In deze studie was 92,5 % van de patiënten die om de zes maanden met Byannli werd behandeld gedurende een periode van twaalf maanden vrij van relapsen. Ter vergelijking: 95,1 % van de patiënten die iedere drie maanden met injecteerbaar paliperidonpalmitaat werd behandeld, was in dezelfde periode van twaalf maanden vrij van relapsen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Byannli in?**

De meest gemelde bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, infecties van de bovenste luchtwegen (keel- en neusinfecties), reacties op de injectieplaats, parkinsonisme (neurologische symptomen zoals tremor en verminderde spiercontrole) en gewichtstoename.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Byannli geregistreerd in de EU?**

Uit een hoofdstudie bleek dat om de zes maanden toegediend Byannli even werkzaam is als om de drie maanden toegediende injecties met paliperidon, zonder dat ernstige bijwerkingen werden gemeld. Het langere doseringsinterval kan ook voordelen bieden aan personen met beperkte toegang tot gezondheidszorg.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Byannli groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Byannli te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Byannli, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Byannli continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Byannli worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Byannli**

Op 18 juni 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Paliperidone Janssen-Cilag International verleend.

De naam van het geneesmiddel werd op 22-11-2021 gewijzigd in Byannli.

Meer informatie over Byannli is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.