



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74985/2024  
EMA/H/C/006185

## Niapelf (*paliperidoon*)

### Ülevaade ravimist Niapelf ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Niapelf ja milleks seda kasutatakse?

Niapelf on antipsühhootikum, mida kasutatakse skisofreenia säilitusraviks täiskasvanutel, kelle haigus on paliperidooni või risperidooniga toimuv ravis juba stabiliseerunud.

Mõnele patsiendile, kelle sümptomid ei ole veel stabiliseerunud, tohib siiski Niapelfit manustada, kui tal on olnud hea ravivastus suukaudsele paliperidoonile või risperidoonile, kui nende sümptomid on kerged kuni mõõdukad ja vaja on pikatoimelist süsteravi.

Niapelf on geneeriline ravim. See tähendab, et Niapelf sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Niapelfi võrdlusravim on Xeplion. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Niapelf sisaldab toimeainet paliperidooni.

#### Kuidas Niapelfit kasutatakse?

Niapelfit turustatakse toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensioonina eeltäidetud süstaldes. Toimeaine prolungeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et pärast süstimist vabaneb toimeaine aeglaselt mõne nädala jooksul.

Ravi Niapelfiga alustatakse kahe süstega, mis tehakse ühenädalase vahega, ja seejärel tehakse iga kuu säilitussüste. Kaks esimest süstet tehakse deltalihasesse (õlalihasesse), säilitusannuse võib manustada tuharalihasesse või deltalihasesse.

Niapelf on retseptiravim.

Lisateavet Niapelfi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Niapelf toimib?

Niapelfi toimeaine paliperidoon on risperidooni aktiivne metaboliit (lagunemissaadus); risperidoon on samuti antipsühhootikum, mida on kasutatud skisofreenia raviks alates 1990. aastatest. Paliperidoon seondub peaaegu närvirakkude mitme retseptoriga. See häirib ajurakkudevahelisi närvisignaale, mida edastavad neurotransmitterid (virgatsained). Need on kemikaalid, mis võimaldavad närvirakkudevahelist signaaliülekannet. Paliperidoon avaldab põhiliselt toimet skisofreeniaga seotud



neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) retseptoreid blokeerides. Nende retseptorite blokeerimisega aitab paliperidoon ajutalitlust normaliseerida ja haiguse sümptomeid leevendada.

Paliperidoonil on Euroopa Liidus müügiluba skisofreenia suukaudse ravimina Invega alates 2007. aastast. Niapelfis on paliperidoon seotud rasvhappega, mille tõttu see vabaneb pärast süstimist aeglaselt. Nii on süstel pikk toimeaeg.

## **Kuidas Niapelfit uuriti?**

Võrdlusravimiga Xeplion on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Niapelfiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Niapelfi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

## **Mis on Niapelfi kasulikkus ja riskid?**

Et Niapelf on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

## **Miks Niapelf ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Niapelfi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Xeplioniga. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Xeplioni korral, ületab Niapelfi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Niapelfi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Niapelfi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Niapelfi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Niapelfi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Niapelfi kohta**

Lisateave Niapelfi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf).  
Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.