



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidon*)

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

Što je Niapelf i za što se koristi?

Niapelf je antipsihotički lijek koji se koristi kao terapija održavanja u liječenju shizofrenije kod odraslih osoba čija je bolest već stabilizirana uz terapiju paliperidonom ili risperidonom.

Lijek Niapelf mogu primati i neki bolesnici čiji simptomi još nisu stabilizirani pod uvjetom da su u prošlosti dobro odgovorili na paliperidon ili risperidon primijenjen peroralno (kroz usta), da su njihovi simptomi blagi do umjereni i da im je potrebno liječenje injekcijom s dugotrajnim djelovanjem.

Niapelf je „generički lijek”. To znači da Niapelf sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Niapelf je Xeplion. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Niapelf sadrži djelatnu tvar paliperidon.

Kako se Niapelf primjenjuje?

Lijek Niapelf dostupan je kao suspenzija s produljenim oslobađanjem za injekciju u napunjenim štrcaljkama. Produljeno oslobađanje znači da se djelatna tvar otpušta polako tijekom nekoliko tjedana nakon injiciranja.

Terapija lijekom Niapelf započinje dvjema injekcijama koje se daju u razmaku od tjedan dana, nakon čega slijede mjesečne injekcije kao terapija održavanja. Prve dvije injekcije daju se u deltoidni mišić (nadrakticu), dok se doze održavanja mogu davati u glutealni mišić (stražnjicu) ili u deltoidni mišić.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Niapelf pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Niapelf?

Djelatna tvar u lijeku Niapelf, paliperidon, aktivni je metabolit (produkt razgradnje) risperidona, još jednog antipsihotičkog lijeka koji se primjenjuje u liječenju shizofrenije od 1990-ih godina. Paliperidon se u mozgu veže na nekoliko različitih receptora (ciljnih mjesta) na živčanim stanicama. To prekida

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



signale koje među moždanim stanicama prenose „neuroprijenosnici“, kemijske tvari koje omogućuju komunikaciju među živčanim stanicama. Paliperidon uglavnom djeluje inhibirajući receptore za neuroprijenosnike dopamin i 5-hidroksitriptamin (poznat i pod nazivom serotonin), koji utječu na razvoj simptoma shizofrenije. Inhibirajući te receptore paliperidon pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti i ublažavanju simptoma bolesti.

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

Kako je lijek Niapelf ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Xeplion i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Niapelf.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Niapelf. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Niapelf?

Budući da je Niapelf generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Niapelf odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Niapelf posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Xeplion. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Niapelf, kao i od lijeka Xeplion, nadmašuju identificirane 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 Niapelf?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Niapelf kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Niapelf pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Niapelf

Više informacija o lijeku Niapelf dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na mrežnom mjestu Agencije.