



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

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

Sintesi di Byannli e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Byannli e per cosa si usa?

Byannli è un medicinale antipsicotico indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in adulti con patologia già stabilizzata mediante trattamento con iniezioni di paliperidone somministrate ogni mese o ogni tre mesi.

Byannli contiene il principio attivo paliperidone.

Questo medicinale è simile a Xeplion e Trevicta, che sono già autorizzati nell'UE, ma disponibili in diversi dosaggi. I dati scientifici di Xeplion sono stati usati durante l'autorizzazione iniziale di Byannli ("consenso informato").

### Come si usa Byannli?

Byannli è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringhe preriempite (700 e 1 000 mg). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune settimane dopo l'iniezione.

Byannli viene iniettato una volta ogni 6 mesi nel muscolo gluteo; la dose dipende da quella precedente somministrata ogni mese o ogni tre mesi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Byannli, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Byannli?

Il principio attivo di Byannli, paliperidone, è un prodotto della scomposizione attiva (metabolita) di risperidone, un altro medicinale antipsicotico utilizzato nel trattamento della schizofrenia dagli anni Novanta. A livello cerebrale, legandosi a diversi recettori presenti sulle cellule nervose, paliperidone disturba i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Paliperidone agisce principalmente bloccando i recettori per i neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (denominata anche

---

<sup>1</sup> Precedentemente noto come Paliperidone Janssen-Cilag International.



serotonina), che concorrono al manifestarsi della schizofrenia. Questa azione contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale e riduce i sintomi della malattia.

Paliperidone è autorizzato nell'UE con la denominazione Invega dal 2007 per il trattamento orale della schizofrenia. In Byannli, paliperidone è stato legato a un acido grasso che permette il rilascio lento del medicinale dopo l'iniezione, la cui azione ha quindi una durata prolungata.

## **Quali benefici di Byannli sono stati evidenziati negli studi?**

Poiché paliperidone è già autorizzato nell'UE, la ditta ha utilizzato alcuni dati sui medicinali autorizzati a sostegno dell'uso di Byannli.

In uno studio principale su 702 pazienti affetti da schizofrenia stabilizzati con iniezioni mensili o trimestrali di paliperidone, Byannli (sommministrato ogni sei mesi) è risultato efficace nella prevenzione delle recidive quanto altre iniezioni di paliperidone ogni 3 mesi. In questo studio, il 92,5 % dei pazienti trattati con Byannli ogni sei mesi non ha avuto recidive per un periodo di 12 mesi. A titolo di confronto, il 95,1 % dei pazienti che ha ricevuto un trattamento trimestrale di paliperidone palmitato per iniezione è rimasto libero da recidive nello stesso periodo di 12 mesi.

## **Quali sono i rischi associati a Byannli?**

Gli effetti indesiderati riportati con maggiore frequenza (che possono riguardare più di 1 persona su 20) sono cefalea, infezione delle vie respiratorie superiori (infezioni della gola e del naso), reazioni in sede di iniezione, parkinsonismo (sintomi neurologici, compresi tremore e compromissione del controllo muscolare) e peso aumentato.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Byannli è autorizzato nell'UE?**

Uno studio principale ha mostrato che Byannli somministrato ogni sei mesi è efficace quanto le iniezioni di paliperidone somministrate ogni tre mesi, senza che siano stati segnalati effetti indesiderati gravi. L'intervallo di dosaggio più lungo potrebbe offrire benefici anche ai soggetti con accesso limitato all'assistenza sanitaria.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Byannli sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Byannli?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Byannli sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Byannli sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Byannli sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Byannli**

Paliperidone Janssen-Cilag International ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 giugno 2020.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Byannli il 22-11-2021.

Ulteriori informazioni su Byannli sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.