



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidone*)

Ħarsa ġenerali lejn Niapelf u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Niapelf u għal xiex jintuża?

Niapelf hija mediċina antipsikotika li tintuża għal terapija ta' manutenzjoni tal-iskżofrenja f'adulti li l-marda tagħhom diġà giet stabbilizzata bi trattament bil-paliperidone jew bir-risperidone.

Xi pazjenti li s-sintomi tagħhom ikunu għadhom ma ġewx stabbilizzati xorta jistgħu jingħataw Niapelf jekk ikunu rrispondew tajjeb għal paliperidone jew risperidone orali (mill-ħalq) fil-passat, is-sintomi tagħhom ikunu ħfief sa moderati u jkun meħtieġ trattament injettabbli li taġixxi fit-tul.

Niapelf hija "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Niapelf fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Niapelf hija Xeplion. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Niapelf fih is-sustanza attiva paliperidone.

Kif jintuża Niapelf?

Niapelf jiġi bħala sospensjoni b'rilaxx fit-tul għall-injezzjoni f'siringi mimlijin minn qabel. Rilaxx fit-tul ifisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod fi żmien fteit ġimghat wara li tkun injettata.

It-trattament b'Niapelf tibda b'żewġ injezzjonijiet, mogħtija b'ġimgha differenza bejn waħda u oħra, segwiti minn injezzjonijiet ta' manutenzjoni kull xahar. L-ewwel żewġ injezzjonijiet jingħataw fil-muskolu deltojde (il-parti ta' fuq tad-driegħ), filwaqt li d-dożi ta' manutenzjoni jistgħu jingħataw fil-muskolu gluteali (warrani) jew fil-muskolu deltojde.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Niapelf, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Niapelf?

Is-sustanza attiva f'Niapelf, il-paliperidone, hija metabolit attiv (prodott tat-tkissir) tar-risperidone, mediċina antipsikotika oħra li ilha tintuża fit-trattament tal-iskżofrenja sa mis-snin disgħin. Fil-moħħ, il-paliperidone jeħel ma' diversi riċetturi (miri) differenti fuq iċ-ċelloli tan-nervituri. Dan ifixkel is-sinjali

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



trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' "newrotrażmettituri", sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Il-paliperidone jaġixxi prinċipalment billi jimblokka lir-riċetturi għan-newrotrażmettituri dopamine u 5-hydroxytryptamine (imsejjaħ ukoll serotonin), li huma involuti fl-iskiżofrenja. Billi timblokka lil dawn ir-riċetturi, il-paliperidone tgħin biex tinnormalizza l-attività tal-moħħ u tnaqqas is-sintomi tal-marda.

Il-paliperidone ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea bħala Invega sa mill-2007 bħala trattament orali għall-iskiżofrenja. F'Niapelf, il-paliperidone tehel ma' aċidu xaħmi li jippermettilu jiġi rilaxxat bil-mod wara li jiġi injettat. Dan jippermetti li l-injezzjoni jkollha azzjoni fit-tul.

Kif ġie studjat Niapelf?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Xeplion, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Niapelf.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Niapelf. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Niapelf?

Minhabba li Niapelf huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal daww tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Niapelf ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Niapelf wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Xeplion. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xeplion, il-benefiċċji ta' Niapelf huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Niapelf?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Niapelf ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Niapelf hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Niapelf huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Niapelf

Aktar informazzjoni dwar Niapelf tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.