



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidon*)

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

Wat is Niapelf en wanneer wordt het voorgeschreven?

Niapelf is een antipsychotisch geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassenen bij wie de ziekte al gestabiliseerd is door behandeling met paliperidon of risperidon.

Sommige patiënten bij wie de symptomen nog niet zijn gestabiliseerd, kunnen toch Niapelf krijgen als ze in het verleden goed hebben gereageerd op oraal (via de mond) toegediend paliperidon of risperidon, als hun symptomen licht tot matig zijn en als een langwerkende injecteerbare behandeling nodig is.

Niapelf is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Niapelf dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Xeplion. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Niapelf bevat de werkzame stof paliperidon.

Hoe wordt Niapelf gebruikt?

Niapelf is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie met verlengde afgifte in voorgevulde spuit. Verlengde afgifte wil zeggen dat de werkzame stof in de loop van enkele weken na de injectie langzaam wordt afgegeven.

De behandeling met Niapelf begint met twee injecties, die met een tussenpoos van één week worden toegediend, gevolgd door maandelijkse onderhoudsinjecties. De eerste twee injecties worden toegediend in de deltaspiër (in het bovenste deel van de arm), terwijl de onderhoudsdosis kan worden toegediend in de gluteale spier (bilspiër) of de deltaspiër.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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



Hoe werkt Niapelf?

De werkzame stof in Niapelf, paliperidon, is een actieve metabooliet (afbraakproduct) van risperidon, een ander antipsychotisch geneesmiddel dat sinds de jaren negentig van de vorige eeuw wordt gebruikt bij de behandeling van schizofrenie. In de hersenen hecht paliperidon zich aan verschillende receptoren (doelwitten) op zenuwcellen. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen door 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 (ook serotonine genoemd), die een rol spelen bij schizofrenie. Door deze receptoren te blokkeren, helpt paliperidon de hersenactiviteit te normaliseren en de symptomen van de aandoening te verminderen.

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

Hoe is Niapelf onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de toegelaten toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Xeplion, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Niapelf.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Niapelf overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Niapelf?

Aangezien Niapelf een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Niapelf geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Niapelf van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent is aan Xeplion. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Xeplion, de voordelen van Niapelf groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Niapelf geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Niapelf te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Niapelf continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Niapelf worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Niapelf

Meer informatie over Niapelf is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.