



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹ (*paliperidonă*)

Prezentare generală a Byannli și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Byannli și pentru ce se utilizează?

Byannli este un medicament antipsihotic utilizat pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei la adulții la care boala s-a stabilizat deja prin tratament cu injecții cu paliperidonă administrate o dată pe lună sau o dată la trei luni.

Byannli conține substanța activă paliperidonă.

Acest medicament este similar cu Xeplion și Trevicta, care sunt deja autorizate în UE, dar care sunt disponibile în concentrații diferite. Datele științifice pentru Xeplion au fost utilizate în timpul autorizării inițiale a Byannli („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Byannli?

Byannli este disponibil sub formă de suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringi preumplute (700 mg și 1 000 mg). „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată lent în decurs de câteva săptămâni după injectare.

Byannli se administrează o dată la 6 luni prin injecție în mușchiul gluteal (fese); doza depinde de doza anterioară lunară sau la trei luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Byannli, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Byannli?

Substanța activă din Byannli, paliperidona, este un produs de descompunere activ (metabolit) al risperidonei, alt medicament antipsihotic care se utilizează în tratamentul schizofreniei din anii 1990. În creier, paliperidona se leagă de mai mulți receptori diferiți din celulele nervoase. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele cerebrale prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Paliperidona acționează în principal prin blocarea receptorilor pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Paliperidonă Janssen-Cilag International.



și serotonină), care sunt implicați în schizofrenie. Blocând acești receptori, paliperidona ajută la normalizarea activității cerebrale și la reducerea simptomelor bolii.

Paliperidona este autorizată în Uniunea Europeană din 2007 sub denumirea de Invega ,ca tratament pe cale orală pentru schizofrenie. În Byannli, paliperidona a fost legată de un acid gras care permite eliberarea lentă a acesteia după injectare. Astfel, injecția are o acțiune de lungă durată.

Ce beneficii a prezentat Byannli pe parcursul studiilor?

Întrucât paliperidona este deja autorizată în UE, compania a utilizat unele din datele despre medicamentele autorizate pentru a justifica utilizarea Byannli.

Într-un studiu principal, care a cuprins 702 pacienți cu schizofrenie stabiliți prin injecții lunare sau la trei luni cu paliperidonă, Byannli (administrat o dată la șase luni) a fost la fel de eficient în prevenirea recidivelor ca alte injecții cu paliperidonă administrate o dată la 3 luni. În acest studiu, 92,5 % din pacienții care au primit tratament cu Byannli administrat o dată la șase luni nu au avut recidive timp de 12 luni. Prin comparație, 95,1 % din pacienții care au primit tratament injectabil cu palmitat de paliperidonă la trei luni nu au avut recidive tot timp de 12 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Byannli?

Cele mai frecvente reacții adverse raportate (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale gâtului și nasului), reacții la locul injectării, parkinsonism (simptome neurologice, de exemplu tremurături și afectarea controlului asupra mușchilor) și creștere în greutate.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Byannli în UE?

Un studiu principal a arătat că Byannli administrat o dată la șase luni este la fel de eficient ca injecțiile cu paliperidonă administrate o dată la trei luni, fără să se raporteze reacții adverse grave. Intervalul mai lung de dozare poate oferi, de asemenea, beneficii persoanelor cu acces limitat la asistență medicală.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Byannli sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Byannli?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Byannli, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Byannli sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Byannli sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Byannli

Paliperidona Janssen-Cilag International a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 iunie 2020.

Denumirea medicamentului a fost schimbată în Byannli la 22-11-2021.

Informații suplimentare cu privire la Byannli sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.