



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidonă*)

Prezentare generală a Niapelf și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Niapelf și pentru ce se utilizează?

Niapelf este un medicament antipsihotic utilizat în tratamentul de întreținere al schizofreniei la adulți la care boala este deja stabilizată prin tratament cu paliperidonă sau risperidonă.

Unii pacienți la care simptomele nu sunt încă stabilizate pot primi totuși Niapelf dacă au răspuns anterior bine la paliperidonă sau risperidonă administrată pe cale orală (pe gură), au simptome ușoare până la moderate și este necesar un tratament injectabil cu durată lungă de acțiune.

Niapelf este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Niapelf conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Niapelf este Xeplion. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Niapelf conține substanța activă paliperidonă.

Cum se utilizează Niapelf?

Niapelf este disponibil în seringi preumplute sub formă de suspensie injectabilă cu eliberare prelungită. Eliberare prelungită înseamnă că substanța activă este eliberată lent în decurs de câteva săptămâni după injectare.

Tratamentul cu Niapelf începe cu două injecții, administrate la interval de o săptămână, urmate de injecții lunare de întreținere. Primele două injecții se administrează în mușchiul deltoid (partea superioară a brațului), iar dozele de întreținere se pot injecta în mușchiul gluteal (fese) sau mușchiul deltoid.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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

Cum acționează Niapelf?

Substanța activă din Niapelf, paliperidona, este un metabolit activ (produs de descompunere) al risperidonei, alt medicament antipsihotic, folosit în tratamentul schizofreniei din anii 1990. În creier,



paliperidona se leagă de mai mulți receptori (ținte) diferiți de pe suprafața celulelor nervoase. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele creierului prin neurotransmițători, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Paliperidona acționează în principal prin blocarea receptorilor pentru neurotransmițătorii dopamină și 5-hidroxitriptamină (numită 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 numele de Invega, ca tratament oral pentru schizofrenie. În Niapelf, paliperidona a fost legată de un acid gras care permite eliberarea lentă a acesteia după injectare. În acest fel, injecția poate avea o durată lungă de acțiune.

Cum a fost studiat Niapelf?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Xeplion, și nu este necesară repetarea lor pentru Niapelf.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Niapelf. Compania a efectuat și studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Niapelf?

Având în vedere că Niapelf este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Niapelf în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Niapelf are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Xeplion. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xeplion, beneficiile Niapelf sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Niapelf?

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

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

Alte informații despre Niapelf

Mai multe informații despre Niapelf se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.