



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹ (*paliperidón*)

Prehľad o lieku Byannli a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Byannli a na čo sa používa?

Byannli je antipsychotický liek používaný v rámci udržiavacej liečby schizofrénie u dospelých, ktorých ochorenie už bolo stabilizované pomocou injekčnej liečby paliperidónom podávaným každý mesiac alebo každé tri mesiace.

Liek Byannli obsahuje liečivo paliperidón.

Tento liek je podobný lieku Xeplion a lieku Trevicta, ktoré sú už v EÚ povolené, ale sú k dispozícii v rôznych silách. Vedecké údaje o lieku Xeplion sa použili počas prvého povolenia lieku Byannli (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Byannli používa?

Liek Byannli je dostupný vo forme injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním v naplnených injekčných striekačkách (700 a 1 000 mg). Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivo sa po injekčnom podaní pomaly uvoľňuje počas niekoľkých týždňov.

Liek Byannli sa podáva injekčne jedenkrát za šesť mesiacov do gluteálneho svalu (do sedacieho svalu), pričom dávka závisí od predchádzajúcej mesačnej alebo trojmesačnej dávky.

Viac informácií o používaní lieku Byannli si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Byannli účinkuje?

Liečivo lieku Byannli, paliperidón, je aktívnym produktom rozpadu (metabolitom) risperidónu, iného antipsychotického lieku, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie od 90. rokov 20. storočia. V mozgu sa naviaže na niekoľko rôznych receptorov (cieľov) na nervových bunkách. Tým sa naruší prenos signálov medzi mozgovými bunkami prostredníctvom neurotransmiterov, čo sú chemické látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Paliperidón účinkuje najmä tak, že blokuje receptory pre neurotransmitery dopamín a 5-hydroxytryptamín (tiež nazývaný serotonín), ktoré sa podieľajú

¹ Predtým známy ako Paliperidón Janssen-Cilag International.



na schizofréniu. Zablockovaním týchto receptorov paliperidón pomáha normalizovať aktivitu mozgu a zmierniť príznaky ochorenia.

Paliperidón je v Európskej únii (EÚ) povolený od roku 2007 pod názvom Invega na perorálnu liečbu schizofrénie. Paliperidón sa v lieku Byannli naviaže na masťnú kyselinu, čo mu po injekčnom podaní umožní pomalé uvoľňovanie. Vďaka tomu pôsobí injekčná liečba dlhodobo.

Aké prínosy lieku Byannli boli preukázané v štúdiách?

Keďže paliperidón je už v EÚ povolený, na podporu použitia lieku Byannli spoločnosť použila niektoré údaje o povolených liekoch.

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 702 pacientov so schizofréniou, ktorých stav sa stabilizoval pomocou denných alebo trojmesačných injekcií paliperidónu, bol liek Byannli (podávaný raz za šesť mesiacov) pri prevencii relapsov rovnako účinný ako iné injekcie paliperidónu podávané každé tri mesiace. V tejto štúdii sa u 92,5 % pacientov, ktorí dostávali šesťmesačnú liečbu liekom Byannli, počas 12 mesiacov nezaznamenal relaps. Na porovnanie, počas rovnakého 12-mesačného obdobia sa relaps nezaznamenal u 95,1 % pacientov, ktorým bol počas troch mesiacov injekčne podávaný paliperidón-palmitát.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Byannli?

Najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest (infekcie hrdla a nosa), reakcie v mieste podania injekcie, parkinsonizmus (neurologické príznaky vrátane tremoru a poruchy svalovej kontroly) a zvýšená hmotnosť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Byannli povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Byannli podávaný každých šesť mesiacov je rovnako účinný ako injekcie paliperidónu podávané každé tri mesiace, pričom neboli hlásené žiadne závažné vedľajšie účinky. Dlhší dávkovací interval môže byť tiež prínosom pre jednotlivcov s obmedzeným prístupom k zdravotnej starostlivosti.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Byannli sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Byannli?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Byannli boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Byannli sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Byannli sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Byannli

Lieku Paliperidón Janssen-Cilag International bolo dňa 18. júna 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Názov lieku bol 22. 11. 2021 zmenený na Byannli.

Ďalšie informácie o lieku Byannli sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021.