



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidón*)

Prehľad o lieku Niapelf a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Niapelf a na čo sa používa?

Niapelf je antipsychotický liek, ktorý sa používa na udržiavaciu liečbu schizofrénie u dospelých, ktorých ochorenie už bolo stabilizované pri liečbe paliperidónom alebo risperidónom.

Niektorým pacientom, ktorých symptómy ešte neboli stabilizované, sa môže stále podávať liek Niapelf, ak v minulosti dobre reagovali na perorálny paliperidón alebo risperidón, ich príznaky sú mierne až stredne závažné a je potrebná dlhodobá injekčná liečba.

Liek Niapelf je tzv. generický liek. To znamená, že liek Niapelf obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Niapelf je liek Xeplion. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Niapelf obsahuje liečivo paliperidón.

Ako sa liek Niapelf používa?

Liek Niapelf je dostupný vo forme injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním v naplnených injekčných striekačkách. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivo sa uvoľňuje pomaly počas niekoľkých týždňov po injekčnom podaní.

Liečba liekom Niapelf sa začína podaním dvoch injekcií s týždňovým odstupom, po ktorých sa jedenkrát za mesiac podávajú udržiavacie injekcie. Prvé dve injekcie sa podávajú do deltového svalu (hornej časti ramena), zatiaľ čo udržiavacie dávky sa môžu podávať do gluteálneho svalu (sedacieho svalu) alebo deltového svalu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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

Akým spôsobom liek Niapelf účinkuje?

Liečivo lieku Niapelf, paliperidón, je aktívny metabolit (produkt rozkladu) risperidónu, ďalšieho antipsychotického lieku, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie od 90. rokov 20. storočia. Paliperidón

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



sa v mozgu naviaže na niekoľko rôznych receptorov (cieľov) na nervových bunkách. Tým sa narušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, chemických látok umožňujúcich vzájomnú komunikáciu medzi nervovými bunkami. Paliperidón účinkuje najmä tak, že blokuje receptory pre neurotransmitery dopamín a 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj serotonín), ktoré sa podieľajú na schizofrénii. Zablokovaním týchto receptorov paliperidón pomáha normalizovať aktivitu mozgu a zmierniť príznaky ochorenia.

Paliperidón je v Európskej únii (EÚ) povolený od roku 2007 pod názvom Invega a je určený na perorálnu liečbu schizofrénie. Paliperidón sa v lieku Niapelf naviaže na mastnú kyselinu, čo mu po injekčnom podaní umožní pomalé uvoľňovanie. Vďaka tomu má injekcia dlhodobý účinok.

Ako bol liek Niapelf skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva pri schválenom použití sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xeplion a nemusia sa opakovať pre liek Niapelf.

Ako pre každý liek, aj pre liek Niapelf predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Niapelf?

Keďže liek Niapelf je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Niapelf povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Niapelf s liekom Xeplion. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xeplion, prínos lieku Niapelf je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Niapelf

Ďalšie informácie o lieku Niapelf sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.