



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidon*)

Pregled zdravila Niapelf in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Niapelf in za kaj se uporablja?

Zdravilo Niapelf je antipsihotično zdravilo, ki se uporablja za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih, pri katerih je bila bolezen že stabilizirana z zdravljenjem s paliperidonom ali risperidonom.

Nekateri bolniki, pri katerih simptomi še niso bili stabilizirani, lahko še vedno prejemajo zdravilo Niapelf, če so se v preteklosti dobro odzvali na peroralno (skozi usta) uporabo paliperidona ali risperidona in so njihovi simptomi blagi do zmerni ter je potrebno zdravljenje z dolgodelujočim zdravilom za injiciranje.

Zdravilo Niapelf je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Niapelf je zdravilo Xeplion. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Niapelf vsebuje učinkovino paliperidon.

Kako se zdravilo Niapelf uporablja?

Zdravilo Niapelf je na voljo v obliki suspenzije s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina po injiciranju počasi sprošča več tednov.

Zdravljenje z zdravilom Niapelf se začne z dvema injekcijama v razmiku enega tedna, ki jima sledijo mesečne vzdrževalne injekcije. Prvi dve injekciji se dajeta v deltoidno mišico (zgornji del roke), vzdrževalni odmerki pa se lahko injicirajo v glutealno mišico (zadnjico) ali deltoidno mišico.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Niapelf glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Niapelf deluje?

Učinkovina v zdravilu Niapelf, paliperidon, je aktivni presnovek (razgradni produkt) risperidona, drugega antipsihotičnega zdravila, ki se uporablja pri zdravljenju shizofrenije od devetdesetih let

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



prejšnjega stoletja. Paliperidon se v možganih veže na različne receptorje (prijemališča) na živčnih celicah. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo sporazumevanje med celicami. Paliperidon deluje predvsem tako, da zavira receptorje za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin), ki sodelujeta pri shizofreniji. Z zaviranjem teh receptorjev pripomore k normalizaciji dejavnosti možganov in zmanjša simptome bolezni.

Paliperidon je v Evropski uniji odobren od leta 2007 kot zdravilo Invega, peroralno zdravilo za zdravljenje shizofrenije. V zdravilu Niapelf je paliperidon vezan na maščobno kislino, kar omogoča njegovo počasno sproščanje po injiciranju. Zaradi tega je delovanje injekcije dolgotrajno.

Kako je bilo zdravilo Niapelf raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xeplion, zato jih za zdravilo Niapelf ni treba ponoviti.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Niapelf. Podjetje je izvedlo tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Niapelf?

Ker je zdravilo Niapelf generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Niapelf odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Niapelf primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Xeplion. Zato je menila, da koristi zdravila Niapelf, enako kot pri zdravilu Xeplion, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Niapelf?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Niapelf upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Niapelf stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Niapelf, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Niapelf

Nadaljnje informacije o zdravilu Niapelf so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.