



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

Niapelf (*paliperidon*)

En oversigt over Niapelf, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Niapelf, og hvad anvendes det til?

Niapelf er et antipsykotisk lægemiddel, der anvendes til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne, hos hvem sygdommen i forvejen er stabiliseret gennem behandling med paliperidon eller risperidon.

Nogle patienter, hvis symptomer endnu ikke er stabiliseret, kan stadig få Niapelf, hvis de tidligere har responderet godt på paliperidon eller risperidon indtaget oralt (gennem munden), hvis deres symptomer er milde til moderate, og der er behov for langtidsvirkende behandling med et injicerbart lægemiddel.

Niapelf er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Niapelf indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Niapelf er Xeplion. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Niapelf indeholder det aktive stof paliperidon.

Hvordan anvendes Niapelf?

Niapelf fås som depotinjektionsvæske, suspension, i fyldte sprøjter. Depot betyder, at det aktive stof frigives langsomt i løbet af nogle uger efter injektionen.

Behandlingen med Niapelf starter med to injektioner givet med en uges mellemrum efterfulgt af månedlige vedligeholdelsesinjektioner. De første to injektioner gives i deltamusklen (overarmen), mens vedligeholdelsesdoserne kan gives i glutealmusklen (balderne) eller deltamusklen.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Niapelf, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Niapelf?

Det aktive stof i Niapelf, paliperidon, er en aktiv metabolit (et nedbrydningsprodukt) af risperidon, som er et andet antipsykotisk lægemiddel, der har været anvendt til behandling af skizofreni siden



1990'erne. I hjernen binder paliperidon sig til flere forskellige receptorer (modtagere) på nervecellerne. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden via neurotransmitterne, som er de kemikalier, nervecellerne bruger til at kommunikere indbyrdes. Paliperidon virker primært ved at blokere receptorer for neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin), der er medvirkende til skizofreni. Ved at blokere disse receptorer er paliperidon med til at normalisere hjernens aktivitet og lindre symptomerne på sygdommen.

Paliperidon har været godkendt i EU under navnet Invega siden 2007 til oral behandling af skizofreni. I Niapelf er paliperidon blevet koblet til en fedtsyre, hvilket gør, at det frigives langsomt efter indsprøjtningen. Injektionen kan dermed virke i lang tid.

Hvordan er Niapelf blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet Xeplion, og de behøver ikke at blive gentaget for Niapelf.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Niapelf. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Niapelf?

Da Niapelf er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet

Hvorfor er Niapelf godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Niapelf er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Xeplion. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Niapelf som ved Xeplion opvejer de identificerede risici, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Niapelf anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Niapelf anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Niapelf løbende overvåget. De indberettede formodede bivirkninger ved Niapelf vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Niapelf

Der findes mere information om Niapelf på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.