



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*Paliperidon*)

Übersicht über Niapelf und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Niapelf und wofür wird es angewendet?

Niapelf ist ein Antipsychotikum, das zur Erhaltungstherapie von Schizophrenie bei Erwachsenen angewendet wird, deren Erkrankung bereits durch eine Behandlung mit Paliperidon oder Risperidon stabilisiert wurde.

Einigen Patienten, deren Symptome noch nicht stabilisiert wurden, können dennoch mit Niapelf behandelt werden, wenn sie in der Vergangenheit gut auf oral (durch den Mund) verabreichtes Paliperidon oder Risperidon angesprochen haben, ihre Symptome leicht bis mittelschwer sind und eine langwirkende injizierbare Behandlung erforderlich ist.

Niapelf ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Niapelf den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Niapelf ist Xeplion. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Niapelf enthält den Wirkstoff Paliperidon.

Wie wird Niapelf angewendet?

Niapelf ist als Depot-Injektionssuspension in Fertigspritzen erhältlich. „Depot“ bedeutet, dass der Wirkstoff nach der Injektion über einige Wochen hinweg langsam freigesetzt wird.

Die Behandlung mit Niapelf beginnt mit zwei Injektionen im Abstand von einer Woche, gefolgt von monatlichen Erhaltungsinjektionen. Die ersten beiden Injektionen werden in den Deltamuskel (Oberarm) gegeben, während die Erhaltungsdosen in den Glutealmuskel (Gesäß) oder den Deltamuskel verabreicht werden können.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Niapelf entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Niapelf?

Der Wirkstoff in Niapelf, Paliperidon, ist ein aktiver Metabolit (Abbauprodukt) von Risperidon, einem anderen Antipsychotikum, das seit den 1990er Jahren zur Behandlung von Schizophrenie eingesetzt wird. Im Gehirn bindet Paliperidon an mehrere verschiedene Rezeptoren (Ziele) auf Nervenzellen. Dies unterbricht die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch Neurotransmitter, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Paliperidon wirkt hauptsächlich, indem es die Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) blockiert, die bei Schizophrenie eine Rolle spielen. Durch die Blockierung dieser Rezeptoren trägt Paliperidon dazu bei, die Aktivität des Gehirns zu normalisieren und die Symptome der Erkrankung zu lindern.

Paliperidon ist in der Europäischen Union seit 2007 unter dem Namen Invega zur oralen Behandlung von Schizophrenie zugelassen. In Niapelf wurde Paliperidon an eine Fettsäure gebunden, die nach der Injektion eine langsame Freisetzung ermöglicht. Dadurch kann die Injektion eine lange Wirkdauer haben.

Wie wurde Niapelf untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Xeplion durchgeführt und müssen für Niapelf nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Niapelf vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welche Vorteile und Risiken sind mit Niapelf verbunden?

Da Niapelf ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Niapelf in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Niapelf der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Xeplion bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xeplion der Nutzen von Niapelf gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Niapelf ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Niapelf, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Niapelf kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Niapelf werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Niapelf

Weitere Informationen zu Niapelf finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.