



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Νιαρελφ (παλιπεριδόνη)

Ανασκόπηση του Νιαρελφ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Νιαρελφ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Νιαρελφ είναι αντιψυχωσικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη συντηρητική θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες των οποίων η νόσος έχει ήδη σταθεροποιηθεί με τη χορήγηση θεραπείας παλιπεριδόνης ή ρισπεριδόνης.

Ορισμένοι ασθενείς των οποίων τα συμπτώματα δεν έχουν ακόμη σταθεροποιηθεί ενδέχεται να εξακολουθήσουν να λαμβάνουν Νιαρελφ εάν στο παρελθόν έχουν ανταποκριθεί ικανοποιητικά στην από του στόματος παλιπεριδόνη ή ρισπεριδόνη, εάν τα συμπτώματά τους είναι ήπια έως μέτρια και απαιτείται ενέσιμη θεραπεία μακράς δράσης.

Το Νιαρελφ είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Νιαρελφ περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Νιαρελφ είναι το Χερλιον. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Νιαρελφ περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Νιαρελφ;

Το Νιαρελφ διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένες σύριγγες. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά, σε διάστημα μερικών εβδομάδων μετά την ένεση.

Η θεραπεία με Νιαρελφ ξεκινάει με δύο ενέσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί μία εβδομάδα, και στη συνέχεια χορηγείται μία ένεση συντήρησης κάθε μήνα. Οι δύο πρώτες ενέσεις χορηγούνται στον δελτοειδή μυ (άνω τμήμα του βραχίονα), ενώ οι δόσεις συντήρησης μπορούν να χορηγούνται στον γλουτιαίο μυ (γλουτοί) ή στον δελτοειδή μυ.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Νιαρελφ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Niapelf;

Η δραστική ουσία του Niapelf, η παλιπεριδόνη, είναι ένας ενεργός μεταβολίτης (προϊόν διάσπασης) της ρισπεριδόνης, ενός άλλου αντιψυχωσικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας από τη δεκαετία του 1990. Στον εγκέφαλο, η παλιπεριδόνη προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς (στόχους) που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων, διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα σήματα που μεταδίδονται στα εγκεφαλικά κύτταρα μέσω των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η παλιπεριδόνη δρα κυρίως αναστέλλοντας τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνης), οι οποίοι σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια. Η παλιπεριδόνη, αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, βοηθάει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου και στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Η παλιπεριδόνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το 2007 με την εμπορική ονομασία Invega ως χορηγούμενη από το στόμα θεραπεία κατά της σχιζοφρένειας. Στο Niapelf, η παλιπεριδόνη προσκολλάται σε ένα λιπαρό οξύ που επιτρέπει την αργή αποδέσμευση της ουσίας μετά από τη χορήγηση της ένεσης. Με τον τρόπο αυτό, η ένεση μπορεί να έχει μακρά διάρκεια δράσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Niapelf;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Xerlion προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Niapelf.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Niapelf. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Niapelf;

Δεδομένου ότι το Niapelf είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Niapelf στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Niapelf είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xerlion. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Xerlion, τα οφέλη του Niapelf υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Niapelf;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Niapelf.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Niapelf τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Niapelf αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Niapelf

Περισσότερες πληροφορίες για το Niapelf διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.