



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Niapelf (*palipéridone*)

Aperçu de Niapelf et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Niapelf et dans quel cas est-il utilisé?

Niapelf est un médicament antipsychotique utilisé dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les adultes dont la maladie a déjà été stabilisée par un traitement par palipéridone ou rispéridone.

Certains patients dont les symptômes ne sont pas encore stabilisés peuvent tout de même recevoir Niapelf s'ils ont bien répondu à la palipéridone ou à la rispéridone par voie orale (buccale) dans le passé, si leurs symptômes sont légers à modérés et si un traitement injectable à action prolongée est nécessaire.

Niapelf est un «médicament générique». Cela signifie que Niapelf contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Niapelf est Xeplion. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Niapelf contient la substance active palipéridone.

### Comment Niapelf est-il utilisé?

Niapelf est disponible sous la forme d'une suspension à libération prolongée pour injection dans des seringues préremplies. Libération prolongée signifie que la substance active est libérée lentement sur une durée de plusieurs semaines après son injection.

Le traitement par Niapelf débute par deux injections, administrées à une semaine d'intervalle, suivies d'injections d'entretien mensuelles. Les deux premières injections sont administrées dans le muscle deltoïde (partie supérieure du bras), tandis que les doses d'entretien peuvent être administrées dans le muscle fessier ou dans le muscle deltoïde.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Niapelf, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Comment Niapelf agit-il?**

La substance active de Niapelf, la palipéridone, est un métabolite actif (produit de dégradation) de la rispéridone, un autre médicament antipsychotique utilisé pour le traitement de la schizophrénie depuis les années 1990. Dans le cerveau, la palipéridone se fixe à plusieurs récepteurs différents (cibles) sur les cellules nerveuses. Elle perturbe ainsi les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les neurotransmetteurs, des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. La palipéridone agit principalement en bloquant les récepteurs des neurotransmetteurs dopamine et 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine), qui jouent un rôle dans la schizophrénie. En bloquant ces récepteurs, la palipéridone aide à normaliser l'activité du cerveau et à réduire les symptômes de la maladie.

La palipéridone est autorisée dans l'Union européenne (UE) sous la dénomination «Invega» depuis 2007, en tant que traitement oral de la schizophrénie. Dans Niapelf, la palipéridone est liée à un acide gras qui lui permet d'être libérée lentement après son injection. Cela permet à l'injection d'avoir une durée d'action prolongée.

## **Quelles études ont été menées sur Niapelf?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Xeplion, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Niapelf.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Niapelf. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Niapelf et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Niapelf est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Niapelf est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Niapelf est de qualité comparable à celle de Xeplion et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xeplion, les bénéfices de Niapelf sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Niapelf?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Niapelf ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Niapelf sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Niapelf sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Niapelf:**

De plus amples informations sur Niapelf sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf). Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.