



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidon*)

A Niapelf-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Niapelf és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Niapelf egy antipszichotikum, amelyet a szkizofrénia fenntartó kezelésére alkalmaznak olyan felnőtteknél, akiknek a betegségét paliperidonnal vagy riszperidonnal végzett kezeléssel már stabilizálták.

A Niapelf egyes betegeknél a tünetek stabilizálása nélkül is alkalmazható, ha a szájon át alkalmazott paliperidonra vagy riszperidonra korábban jól reagáltak, a tünetek enyhék vagy közepesen súlyosak, és hosszú hatástartamú injekciós kezelésre van szükségük.

A Niapelf „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Niapelf ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Niapelf referencia-gyógyszere a Xeplion. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Niapelf hatóanyaga a paliperidon.

Hogyan kell alkalmazni a Niapelf-et?

A Niapelf retard szuszpenziós injekció formájában, előretöltött fecskendőkből kapható. A retard azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan, néhány hét alatt szabadul fel.

A Niapelf-kezelést két, egy hét különbséggel beadott injekcióval kell kezdeni, amelyeket havonta egy fenntartó injekció követ. Az első két injekciót a deltaizomba (a felkar izma), míg a fenntartó adagokat a farizomba vagy a deltaizomba kell beadni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Niapelf alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Niapelf?

A Niapelf hatóanyaga, a paliperidon az 1990-es évek óta a szkizofrénia kezelésére alkalmazott másik antipszichotikum, a riszperidon aktív metabolitja (bomlásterméke). A paliperidon az agyban az idegsejtek felszínén több különböző receptorhoz (célreceptorhoz) kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyagok által az agysejtek között továbbított jeleket. A paliperidon főként a szkizofréniaiban szerepet játszó dopamin és 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorainak blokkolása révén fejti ki a hatását. E receptorok blokkolásával a paliperidon elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását, és enyhíti a betegség tüneteit.

A paliperidon Invega néven 2007 óta engedélyezett az Európai Unióban a szkizofrénia szájon át történő kezelésére. A Niapelf-ben a paliperidon egy zsírsavhoz kötött, ami lehetővé teszi a gyógyszer lassú felszabadulását az injekció beadása után. Ezáltal az injekció hosszú hatástartammal bír.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Niapelf-et?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Xeplion-nal, így ezeket a Niapelf esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Niapelf minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Niapelf alkalmazása?

Mivel a Niapelf generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Niapelf forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Niapelf minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Xeplion-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Xeplion-hoz hasonlóan a Niapelf előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Niapelf biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Niapelf biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Niapelf alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Niapelf alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Niapelf-fel kapcsolatos egyéb információ

A Niapelf-fel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.