



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidone*)

Sintesi di Niapelf e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Niapelf e per cosa si usa?

Niapelf è un medicinale antipsicotico usato per il trattamento di mantenimento della schizofrenia in adulti la cui malattia è già stata stabilizzata dal trattamento con paliperidone o risperidone.

Alcuni pazienti i cui sintomi non sono ancora stati stabilizzati possono essere trattati con Niapelf se in passato hanno risposto bene a paliperidone o risperidone orale (per bocca), se i sintomi sono da lievi a moderati ed è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.

Niapelf è un "medicinale generico". Questo significa che Niapelf contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Niapelf è Xeplion. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Niapelf contiene il principio attivo paliperidone.

Come si usa Niapelf?

Niapelf è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringhe preriempite. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune settimane dopo l'iniezione.

Il trattamento con Niapelf inizia con due iniezioni, somministrate a una settimana di distanza l'una dall'altra, seguite da iniezioni di mantenimento mensili. Le prime due iniezioni sono somministrate nel muscolo deltoide (parte superiore del braccio), mentre le dosi di mantenimento possono essere somministrate nel muscolo gluteo (natiche) o nel muscolo deltoide.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Niapelf, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Niapelf?

Il principio attivo di Niapelf, paliperidone, è un metabolita attivo (prodotto della scomposizione) di risperidone, un altro medicinale antipsicotico utilizzato nel trattamento della schizofrenia sin dagli anni

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



'90. A livello cerebrale, paliperidone si lega a più recettori (bersagli) sulle cellule nervose. In questo modo vengono perturbati i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali attraverso i "neurotrasmettitori", ossia le sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Paliperidone agisce essenzialmente bloccando i recettori per i neurotrasmettitori dopamina e 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina), che concorrono al manifestarsi della schizofrenia. Questa azione contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale e riduce i sintomi della malattia.

Paliperidone è autorizzato nell'UE con la denominazione Invega, per il trattamento orale della schizofrenia, sin dal 2007. In Niapelf, paliperidone è stato legato a un acido grasso che permette il rilascio lento del medicinale dopo l'iniezione, Ciò consente all'iniezione di avere una lunga durata di azione.

Quali studi sono stati effettuati su Niapelf?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Xeplion, e non è necessario ripeterli per Niapelf.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Niapelf. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Niapelf?

Poiché Niapelf è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Niapelf è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Niapelf ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Xeplion. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xeplion, i benefici di Niapelf siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Niapelf?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Niapelf sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Niapelf sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Niapelf sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Niapelf

Ulteriori informazioni su Niapelf sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.