



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidoni*)

Yleistiedot Niapelfistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Niapelf on ja mihin sitä käytetään?

Niapelf on psykoosilääke, jota käytetään ylläpitohoitona aikuisilla skitsofreniapotilailla, joiden sairaus on jo saatu hallintaan paliperidoni- tai risperidonihoidon avulla.

Niapelfiä voidaan antaa joillekin sellaisille potilaille, joiden oireita ei ole vielä saatu hallintaan, jos heille on aiemmin kehittynyt hyvä hoitovaste suun kautta annettuun paliperidoniin tai risperidoniin ja jos heidän oireensa ovat lieviä tai kohtalaisia, ja tarvitaan pitkävaikutteista injektoitavaa hoitoa.

Niapelf on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa, että Niapelf sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Niapelfin viitevalmiste on Xeplion. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Niapelfin vaikuttava aine on paliperidoni.

Miten Niapelfiä käytetään?

Niapelfiä on saatavana depotsuspensiona injeksiota varten esitäytetyissä ruiskuissa. Depot tarkoittaa sitä, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana injektion antamisen jälkeen.

Niapelf-hoito aloitetaan kahdella injeksiolla, jotka annetaan viikon välein. Sen jälkeen annetaan ylläpitoinjektio kerran kuukaudessa. Ensimmäiset kaksi injeksiota annetaan hartialihakseen (olkavarren yläosaan), ja ylläpitoannokset voidaan antaa pakaraan tai hartialihakseen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Niapelfin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Niapelf vaikuttaa?

Niapelfin vaikuttava aine paliperidoni on toisen, 1990-luvulta lähtien skitsofrenian hoidossa käytetyn psykoosilääkkeen, risperidonin, aktiivinen metaboliitti (hajoamistuote). Paliperidoni kiinnittyy aivoissa hermosolujen useisiin eri reseptoreihin (kohteisiin). Tämä häiritsee hermovälittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Paliperidoni vaikuttaa pääasiassa salpaamalla reseptorit skitsofreniaan liittyviltä välittäjäaineilta dopamiinilta ja 5-hydroksitryptamiinilta (sanotaan myös serotoniiniksi). Estämällä

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



näiden reseptoreiden toiminnan paliperidoni auttaa palauttamaan aivojen toiminnan normaaliksi ja vähentämään sairauden oireita.

Paliperidoni hyväksyttiin Euroopan unionissa skitsofrenian hoitoon vuonna 2007 suun kautta otettavana lääkemuotona kauppanimellä Invega. Niapelfissä paliperidoni on yhdistetty rasvahappoon, minkä ansiosta se vapautuu hitaasti injektion jälkeen. Näin injektion vaikutus kestää pitkään.

Miten Niapelfiä on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Xeplionilla, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Niapelfin osalta.

Yhtiö toimitti Niapelfin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Niapelfin hyödyt ja riskit?

Koska Niapelf on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Niapelf on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Niapelfin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Xeplionin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Xeplionin tavoin Niapelfin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Niapelfin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Niapelfin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Niapelfin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Niapelf-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Niapelfistä

Lisätietoja Niapelfistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.