



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidons*)

Niapelf pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Niapelf* un kāpēc tās lieto?

Niapelf ir antipsihotiskas zāles, ko lieto šizofrēnijas balstterapijai pieaugušajiem, kuriem slimība jau ir stabilizēta, veicot ārstēšanu ar paliperidonu vai risperidonu.

Daži pacienti, kuru simptomi vēl nav stabilizēti, joprojām var saņemt *Niapelf*, ja viņi iepriekš ir labi reaģējuši uz iekšķīgi lietojamu paliperidonu vai risperidonu, viņu simptomi ir viegli līdz mēreni, un ir nepieciešamas ilgstošas iedarbības injekcijas.

Niapelf ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Niapelf* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Niapelf* atsauces zāles ir *Xeplion*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Niapelf satur aktīvo vielu paliperidonu.

Kā lieto *Niapelf*?

Niapelf ir pieejamas kā ilgstošas darbības suspensija injekcijām pilnšļircēs. Ilgstoša iedarbība nozīmē, ka dažu nedēļu laikā pēc aktīvās vielas injicēšanas tā lēnām sāk iedarboties.

Ārstēšana ar *Niapelf* sākas ar divām injekcijām, ko ievada ar vienas nedēļas starplaiku, kam seko ikmēneša injekcijas. Pirmās divas injekcijas ievada deltveida muskulī (augšdelma augšējā daļā), bet uzturošās devas var ievadīt sēžas muskulī (dibenā) vai deltveida muskulī.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Niapelf* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Niapelf* darbojas?

Niapelf aktīvā viela paliperidons ir aktīvs risperidona metabolīts (noārdīšanās produkts), kas ir citas antipsihotiskas zāles, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanai kopš 20. gadsimta 90. gadiem. Paliperidons galvas smadzenēs piesaistās vairākiem atšķirīgiem receptoriem (mērķiem) uz nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatori", t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Paliperidons galvenokārt darbojas, bloķējot

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



receptorus tādiem neiromediatoriem kā dopamīns un 5-hidroksitriptamīns (ko dēvē arī par serotonīnu), kas ir iesaistīti šizofrēnijas norisē. Bloķējot šos receptorus, paliperidons palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību un mazina slimības simptomus.

Paliperidons ir reģistrēts Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Invega* kopš 2007. gada kā iekšķīgi lietojamas zāles šizofrēnijas ārstēšanai. *Niapelf* sastāvā paliperidons ir piesaistīts taukskābei, kas nodrošina tā lēnu izdalīšanos pēc injicēšanas. Tādējādi injekcijai ir ilgstoša iedarbība.

Kā noritēja *Niapelf* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xeplion*, un ar *Niapelf* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Niapelf* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Niapelf* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Niapelf* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Niapelf* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Niapelf* ir pierādīta ar *Xeplion* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xeplion* gadījumā, *Niapelf* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Niapelf* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Niapelf* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Niapelf* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Niapelf* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Niapelf*

Sīkāka informācija par *Niapelf* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.