



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperydon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Niapelf i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Niapelf i w jakim celu się go stosuje

Niapelf jest lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u osób dorosłych, u których choroba została ustabilizowana po leczeniu paliperydonem lub rysperydonem.

U niektórych pacjentów, u których nie doszło jeszcze do stabilizacji objawów, można stosować lek Niapelf, jeżeli w przeszłości dobrze reagowali oni na doustnie stosowany paliperydon lub rysperydon, ich objawy mają nasilenie łagodne lub umiarkowane i konieczne jest leczenie w postaci długo działających wstrzyknięć.

Lek Niapelf jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Niapelf zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Niapelf jest Xeplion. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Niapelf jest paliperydon.

Jak stosować lek Niapelf

Lek Niapelf jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawkach. Przedłużone uwalnianie oznacza, że po wstrzyknięciu substancja czynna jest uwalniana powoli przez kilka tygodni.

Stosowanie leku Niapelf rozpoczyna się od dwóch wstrzyknięć podawanych w odstępie jednego tygodnia, a następnie comiesięcznych wstrzyknięć podtrzymujących. Pierwsze dwa wstrzyknięcia podaje się w mięsień naramienny (górną część ramienia), natomiast dawki podtrzymujące można podawać w mięsień pośladkowy lub mięsień naramienny.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Niapelf znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Niapelf

Substancja czynna leku Niapelf, paliperydon, jest aktywnym metabolitem (produktem rozkładu) rysperydonu – innego leku przeciwpsychotycznego stosowanego w leczeniu schizofrenii od lat 90. XX wieku. Paliperydon przyłącza się w mózgu do szeregu różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki – związki chemiczne, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się. Paliperydon działa głównie przez blokowanie receptorów dla neuroprzekaźników: dopaminy i 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną), które odgrywają istotną rolę w schizofrenii. Blokowanie tych receptorów przez paliperydon pomaga w normalizacji aktywności mózgu i łagodzi objawy choroby.

Paliperydon jest dopuszczony do obrotu w UE od 2007 r. jako lek Invega przeznaczony do doustnego leczenia schizofrenii. W leku Niapelf paliperydon został przyłączony do kwasu tłuszczowego, który umożliwia jego powolne uwalnianie po wstrzyknięciu. Dzięki temu wstrzyknięcie ma długotrwałe działanie.

Jak badano lek Niapelf

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Xeplion i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Niapelf.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Niapelf. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne wtedy, gdy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego oczekuje się, że będą działały tak samo.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Niapelf

Ponieważ Niapelf jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Niapelf w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Niapelf charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Xeplion. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Xeplion – korzyści ze stosowania leku Niapelf przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Niapelf

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Niapelf w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Niapelf są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Niapelf są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Niapelf

Dalsze informacje dotyczące leku Niapelf znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.