



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidona*)

Um resumo sobre Niapelf e por que está autorizado na UE

O que é Niapelf e para que é utilizado?

Niapelf é um medicamento antipsicótico utilizado para o tratamento de manutenção da esquizofrenia em adultos com doença estabilizada com o tratamento com paliperidona ou risperidona.

Alguns doentes cujos sintomas ainda não foram estabilizados poderão continuar a receber Niapelf se, no passado, tiverem respondido de forma satisfatória à paliperidona oral (por via oral) ou à risperidona, se os seus sintomas forem ligeiros a moderados e se necessitarem de um tratamento injetável de ação prolongada.

Niapelf é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Niapelf é o Xeplion. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Niapelf contém a substância ativa paliperidona.

Como se utiliza Niapelf?

Niapelf está disponível na forma de suspensão injetável de libertação prolongada em seringas pré-cheias. Libertação prolongada significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de algumas semanas após a injeção.

O tratamento com Niapelf inicia-se com duas injeções, administradas com um intervalo de uma semana, seguidas de injeções de manutenção mensais. As duas primeiras injeções são administradas no músculo deltoide (parte superior do braço), ao passo que as doses de manutenção podem ser administradas no músculo glúteo (nádegas) ou no músculo deltoide.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Niapelf, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Niapelf?

A substância ativa de Niapelf, a paliperidona, é um metabolito ativo (produto resultante da degradação) da risperidona, outro medicamento antipsicótico utilizado para o tratamento da esquizofrenia desde a década de 1990. No cérebro, a paliperidona liga-se a vários recetores (alvos) diferentes nas células nervosas. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos neurotransmissores (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). A paliperidona atua principalmente bloqueando os recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também conhecida como serotonina), que estão envolvidos na esquizofrenia. Ao bloquear estes recetores, a paliperidona ajuda a normalizar a atividade do cérebro e a reduzir os sintomas da doença.

A paliperidona está autorizada na União Europeia desde 2007 com a denominação de Invega para tratamento por via oral para a esquizofrenia. A paliperidona presente em Niapelf foi ligada a um ácido gordo que permite a sua libertação lenta após a injeção. Isto permite que a injeção tenha uma longa duração de ação.

Como foi estudado Niapelf?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Xeplion, e não necessitam ser repetidos para Niapelf.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Niapelf. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Niapelf?

Uma vez que Niapelf é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Niapelf autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Niapelf demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Xeplion. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Xeplion, os benefícios de Niapelf são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Niapelf?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Niapelf.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Niapelf são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Niapelf são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Niapelf

Mais informações sobre Niapelf podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.