



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Niapelf (*paliperidon*)

Sammanfattning av Niapelf och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Niapelf och vad används det för?

Niapelf är ett antipsykosläkemedel som används för underhållsbehandling av schizofreni hos vuxna vars sjukdom redan har stabiliserats genom behandling med paliperidon eller risperidon.

Vissa patienter vars symtom ännu inte har stabiliserats kan ändå få Niapelf om de tidigare har svarat bra på oralt (genom munnen) paliperidon eller risperidon, om symtomen är lindriga till måttliga och om de behöver en långverkande injicerbar behandling.

Niapelf är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Niapelf innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Niapelf är Xeplion. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Niapelf innehåller den aktiva substansen paliperidon.

### Hur används Niapelf?

Niapelf finns som injektionsvätska, depotsuspension i en förfylld spruta. Depot innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under några veckor efter injektionen.

Behandlingen med Niapelf inleds med två injektioner som ges med en veckas mellanrum, följt av underhållsinjektioner en gång i månaden. De två första injektionerna ges i deltamuskeln (övre delen av armen), medan underhållsdoserna kan ges i glutealmuskeln (skinkan) eller deltamuskeln.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Niapelf, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Niapelf?

Den aktiva substansen i Niapelf, paliperidon, är en aktiv metabolit (nedbrytningsprodukt) av risperidon, ett annat antipsykosläkemedel som har använts för att behandla schizofreni sedan 1990-talet. I hjärnan binder paliperidon till flera olika receptorer (mål) på nervcellerna. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, som är kemiska ämnen som gör att

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



nervcellerna kan kommunicera med varandra. Paliperidon verkar främst genom att blockera receptorerna för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxitryptamin (även kallat serotonin), som båda är av betydelse för schizofreni. Genom att blockera dessa receptorer hjälper paliperidon till att normalisera aktiviteten i hjärnan, så att symtomen på sjukdomen minskar.

Paliperidon har varit godkänt i EU som Invega sedan 2007 för oral behandling av schizofreni. I Niapelf har paliperidon bundits till en fettsyra som gör att det frisätts långsamt efter injiceringen. Detta gör att injektionen har en långvarig verkan.

## **Hur har Niapelfs effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Xeplion, och behöver inte studeras igen för Niapelf.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Niapelf. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Niapelf?**

Eftersom Niapelf är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Niapelf godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Niapelf i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xeplion. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xeplion, och att Niapelf kan godkännas för försäljning inom EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Niapelf?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Niapelf har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Niapelf kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Niapelf utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Niapelf**

Mer information om Niapelf finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.