



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/553437/2021
EMA/H/C/005486

Byanpli¹(paliperidone)

Общ преглед на Byanpli и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Byanpli и за какво се използва?

Byanpli е антипсихотично лекарство, което се използва за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни, при които заболяването е стабилизирано с лечение с инжекции с палиперидон, прилагани всеки месец или на всеки три месеца.

Byanpli съдържа активното вещество палиперидон (paliperidone).

Това лекарство е подобно на Xerlion и Trevicta, които вече са разрешени за употреба в ЕС, но се предлагат в различни концентрации. Научните данни от Xerlion са използвани по време на първоначалното разрешаване за Byanpli („информирано съгласие“).

Как се използва Byanpli?

Byanpli се предлага под формата на инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнени спринцовки (700 и 1000 mg). Удължено освобождаване означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици след инжектирането.

Byanpli се инжектира веднъж на 6 месеца в глутеалния мускул (седалището). Дозата зависи от предходната месечна или тримесечна доза.

За повече информация относно употребата на Byanpli вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Byanpli?

Активното вещество в Byanpli, палиперидон, е активен продукт от разграждането (метаболит) на рисперидон, друго антипсихотично лекарство, което се използва за лечение на шизофрения от 90-те години на XX в. В мозъка той се свързва с няколко различни рецептори на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ — химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга. Палиперидон действа главно, като блокира рецепторите за невротрансмитерите допамин и

¹ С предишно наименование Paliperidone Janssen-Cilag International.



5-хидрокситриптамин (също наричан серотонин), които причиняват шизофрения. Като блокира тези рецептори, палиперидон помага за нормализиране на активността на мозъка и за намаляване на симптомите на заболяването.

Палиперидон е разрешен за употреба в Европейския съюз под наименованието Invega от 2007 г. за перорално лечение на шизофрения. В Vyannli палиперидон е свързан с мастна киселина, което позволява той да се освобождава бавно след инжектиране. Благодарение на това инжекцията има продължително действие.

Какви ползи от Vyannli са установени в проучванията?

Тъй като палиперидон вече е разрешен за употреба в ЕС, фирмата е използвала някои от данните за разрешени за употреба лекарства в подкрепа на употребата на Vyannli.

В едно основно проучване, обхващащо 702 пациенти с шизофрения, стабилизирани чрез месечни или тримесечни инжекции с палиперидон, Vyannli (прилаган веднъж на шест месеца) е също толкова ефективен за предотвратяване на пристъпите, колкото други инжекции с палиперидон на всеки 3 месеца. В това проучване 92,5% от пациентите, получаващи шестмесечно лечение с Vyannli, са били без рецидив за период от 12 месеца. За сравнение, при 95,1% от пациентите, получаващи тримесечно инжекционно лечение с палиперидон палмитат, няма рецидив през същия 12-месечен период.

Какви са рисковете, свързани с Vyannli?

Най-често съобщаваните нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) са главоболие, инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на гърлото и носа), реакции на мястото на инжектиране, паркинсонизъм (неврологични симптоми, включващи тремор и нарушен мускулен контрол) и повишено телло.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Vyannli е разрешен за употреба в ЕС?

В едно основно проучване е показано, че Vyannli, прилаган на всеки шест месеца, е също толкова ефективен, колкото инжекциите палиперидон, прилагани на всеки три месеца, като не се съобщават сериозни нежелани реакции. По-дългият интервал на дозиране може също да предложи ползи за хората с ограничен достъп до здравни грижи.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vyannli са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vyannli?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vyannli, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vyannli непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vyannli, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Буанли:

Paliperidone Janssen-Cilag International получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 юни 2020 г.

Името на лекарствения продукт е променено на Буанли на 22-11-2021.

Допълнителна информация за Буанли можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byanli.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.