



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Byannli<sup>1</sup> (*paliperidonum*)

Přehled pro přípravek Byannli a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Byannli a k čemu se používá?

Přípravek Byannli je antipsychotikum používané k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých, jejichž onemocnění již bylo stabilizováno léčbou paliperidonem podávaným injekčně každý měsíc nebo každé tři měsíce.

Přípravek Byannli obsahuje léčivou látku paliperidon.

Tento léčivý přípravek je podobný přípravkům Xeplion a Trevicta, které jsou v EU již registrovány, ale jsou k dispozici v odlišných silách. Vědecké údaje o přípravku Xeplion byly použity během výchozí registrace přípravku Byannli („informovaný souhlas“).

### Jak se přípravek Byannli používá?

Přípravek Byannli je k dispozici ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněných injekčních stříkačkách (700 a 1 000 mg). „Prodloužené uvolňování“ znamená, že se léčivá látka po injekčním podání pomalu uvolňuje po dobu několika týdnů.

Přípravek Byannli se podává injekčně každých šest měsíců do gluteálního (hýždového) svalu, přičemž dávka závisí na předchozí dávce podávané každý měsíc nebo každé tři měsíce.

Více informací o používání přípravku Byannli naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Byannli působí?

Léčivá látka v přípravku Byannli, paliperidon, je aktivní metabolit (produkt látkové přeměny) risperidonu, jiného antipsychotika, které se používá k léčbě schizofrenie od 90. let 20. století. V mozku se paliperidon váže na několik různých receptorů na nervových buňkách. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery“, což jsou chemické látky, jež umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Paliperidon působí zejména tím, že blokuje receptory neurotransmiterů dopaminu a 5-hydroxytryptaminu (rovněž nazývaného serotonin), které se

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Paliperidone Janssen-Cilag International.



na schizofrenii podílejí. Blokováním těchto receptorů paliperidon napomáhá normalizovat činnost mozku a zmírňovat příznaky onemocnění.

Paliperidon je v Evropské unii registrován od roku 2007 pod názvem Invega k perorální léčbě schizofrenie. V přípravku Byanli je paliperidon navázán na mastnou kyselinu, což umožňuje jeho pomalé uvolňování po injekčním podání. Díky tomu působí injekční léčba dlouhodobě.

## **Jaké přínosy přípravku Byanli byly prokázány v průběhu studií?**

Vzhledem k tomu, že paliperidon je již v EU registrován, společnost použila na podporu použití přípravku Byanli některé údaje o registrovaných léčivých přípravcích.

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 702 pacientů se schizofrenií stabilizovaných podáváním injekcí paliperidonu každý měsíc nebo každé tři měsíce, byl přípravek Byanli (podávaný každých šest měsíců) v prevenci relapsů stejně účinný jako další injekce paliperidonu podávané každé tři měsíce. V této studii bylo 92,5 % pacientů, kteří podstupovali léčbu přípravkem Byanli každých šest měsíců, bez relapsu po dobu 12 měsíců. Pro srovnání pokud jde o pacienty, kteří podstupovali každé tři měsíce injekční léčbu paliperidon-palmitátem, bez relapsů jich během stejného období 12 měsíců bylo 95,1 %.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Byanli?**

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) jsou bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích (infekce hrdla a nosu), reakce v místě vpichu, parkinsonismus (neurologické příznaky zahrnující třes a zhoršenou kontrolu svalů) a zvýšení tělesné hmotnosti.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Byanli registrován v EU?**

Hlavní studie prokázala, že přípravek Byanli podávaný každých šest měsíců je stejně účinný jako injekce paliperidonu podávané každé tři měsíce. Nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky. Delší interval mezi dávkami by rovněž mohl být přínosem pro osoby s omezeným přístupem ke zdravotní péči.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Byanli převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Byanli?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Byanli, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Byanli průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Byanli jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Byanli**

Přípravku Paliperidone Janssen-Cilag International bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. června 2020.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 22. listopadu 2021 změnil na Byanli.

Další informace o přípravku Byanli jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byanli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byanli).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.