



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Byannli<sup>1</sup>(paliperidona)

Información general sobre Byannli y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Byannli y para qué se utiliza?

Byannli es un medicamento antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos cuya enfermedad ya se ha estabilizado mediante el tratamiento con inyecciones de paliperidona administradas cada mes o cada tres meses.

Byannli contiene el principio activo paliperidona.

Este medicamento es similar a Xeplion y Trevicta, ya autorizados en la UE, pero disponibles en diferentes concentraciones. Los datos científicos de Xeplion se utilizaron durante la autorización inicial de Byannli («consentimiento informado»).

### ¿Cómo se usa Byannli?

Byannli se presenta en forma de suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringas precargadas (700 y 1 000 mg). Liberación prolongada significa que el principio activo se libera lentamente, a lo largo de unas pocas semanas, tras la inyección.

Byannli se inyecta una vez cada 6 meses en el músculo del glúteo (nalgas); la dosis depende de la dosis mensual o trimestral anterior.

Para mayor información sobre el uso de Byannli, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Byannli?

El principio activo de Byannli, la paliperidona, es un producto de degradación activo (metabolito) de la risperidona, otro antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia desde la década de 1990. La paliperidona se une en el cerebro a varios receptores diferentes en las neuronas, lo cual altera las señales transmitidas entre las células nerviosas cerebrales mediante los «neurotransmisores» (sustancias químicas que permiten a las neuronas comunicarse entre sí). La paliperidona actúa principalmente bloqueando los receptores de los neurotransmisores dopamina y

---

<sup>1</sup> Anteriormente conocido como Paliperidona Janssen-Cilag International.



5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina), ambos implicados en la esquizofrenia. Al bloquear estos receptores, la paliperidona ayuda a normalizar la actividad del cerebro y a atenuar los síntomas de la enfermedad.

La paliperidona se autorizó en la Unión Europea con el nombre de Invega en 2007, para el tratamiento de la esquizofrenia por vía oral. En Byannli, la paliperidona se ha unido a un ácido graso que permite su liberación lenta tras ser inyectada. Esto permite que la inyección tenga una acción de larga duración.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Byannli en los estudios realizados?**

Dado que la paliperidona ya se ha autorizado en la UE, la compañía utilizó algunos de los datos de los medicamentos autorizados para respaldar el uso de Byannli.

En un estudio principal en el que participaron 702 pacientes con esquizofrenia estabilizados con inyecciones de paliperidona mensuales o trimestrales, Byannli (administrado cada seis meses) fue tan eficaz en la prevención de las recidivas como otras inyecciones de paliperidona administradas cada tres meses. En este estudio, el 92,5 % de los pacientes que recibieron tratamiento semestral con Byannli no sufrieron recidivas durante un período de 12 meses. En comparación, el 95,1 % de los pacientes que recibieron tratamiento inyectable de palmitato de paliperidona cada tres meses no sufrieron recidivas durante el mismo período de 12 meses.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Byannli?**

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son cefalea, infecciones de las vías respiratorias altas (infecciones de garganta y nariz), reacciones en el lugar de la inyección, parkinsonismo (síntomas neurológicos que incluyen temblor y alteración del control muscular) y aumento de peso.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Byannli en la UE?**

En un estudio principal se demostró que Byannli administrado cada seis meses es tan eficaz como las inyecciones de paliperidona administradas cada tres meses, sin que se hayan notificado efectos adversos graves. La prolongación del intervalo posológico también puede ser beneficiosa para las personas con acceso limitado a la asistencia sanitaria.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido, en consecuencia, que los beneficios de Byannli son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Byannli?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Byannli se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Byannli se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Byannli son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Byannli

Paliperidona Janssen-Cilag International recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de junio de 2020.

El nombre del medicamento se cambió por Byannli el 22-11-2021.

Puede encontrar información adicional sobre Byannli en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.