



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ülevaade ravimist Byannli ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Byannli ja milleks seda kasutatakse?

Byannli on antipsühhootikum, mida kasutatakse skisofreenia säilitusravina täiskasvanutel, kellel haigus on juba stabiliseeritud paliperidooni süstimisega iga kuu või iga kolme kuu järel.

Byannli sisaldab toimeainena paliperidooni.

See ravim sarnaneb Xeplioni ja Trevictaga, millel juba on ELis müügiluba, kuid mida turustatakse eri tugevuses. Byannli esmase müügiloa andmisel kasutati Xeplioni teaduslikke andmeid (tabel põhinev nõusolek).

### Kuidas Byannlit kasutatakse?

Byannlit turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensioonina eeltäidetud süstaldes (700 ja 1000 mg). Toimeaine prolongeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et pärast süstimist vabaneb toimeaine aeglaselt mõne nädala jooksul.

Byannlit süstitakse üks kord iga 6 kuu järel tuharalihasesse; annus sõltub eelmisest kuu- või 3 kuu annusest.

Lisateavet Byannli kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Byannli toimib?

Byannli toimeaine paliperidoon on risperidooni (samuti antipsühhootikum, mida on kasutatud skisofreenia raviks alates 1990. aastatest) aktiivne laguaine (metaboliit). See seondub ajus närvirakkudel eri retseptoritega. See häirib ajurakkude vahel neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Paliperidoon avaldab põhiliselt toimet skisofreeniaga seotud neurotransmitterite dopamiini ja 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) retseptorite blokeerimise teel. Nende retseptorite blokeerimisega aitab paliperidoon ajutegevust normaliseerida ja haiguse sümptomeid vähendada.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Paliperidone Janssen-Cilag International.



Paliperidoonil on Euroopa Liidus müügiluba skisofreenia suukaudse ravimina Invega alates 2007. aastast. Byannlis on paliperidoon seotud rasvhappega, mille tõttu see vabaneb pärast süstimist aeglaselt. See annab süstele pika toimeaja.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Byannli kasulikkus?**

Et paliperidoon on Euroopa Liidus juba heaks kiidetud, kasutas ettevõtte Byannli kasutamise toetamiseks müügiloo saanud ravimite teatud andmeid.

Põhiuuringus, milles osales 702 skisofreeniaga patsienti, kelle seisund stabiliseerus kord kuus või 3 kuu järel süstitava paliperidooniga, oli Byannli (manustatuna iga 6 kuu järel) relapside ennetamisel sama efektiivne kui muud paliperidooni süsted iga 3 kuu järel. Selles uuringus ei esinenud 12 kuu jooksul relapse 92,5% patsientidest, keda raviti Byannliga iga 6 kuu järel. Võrdlusena ei esinenud sama 12 kuu jooksul relapse 95,1% patsientidest, kellele manustati süstitavat paliperidoonpalmitaati iga 3 kuu järel.

## **Mis riskid Byannliga kaasnevad?**

Kõige sagedamad teatatud kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioonid (kurgu- ja ninainfektsioonid), süstekoha reaktsioonid, parkinsonism (neuroloogilised sümptomid, sh treemor ja lihaste kontrolli häired) ja kehakaalu suurenemine.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Byannli ELis heaks kiideti?**

Põhiuuring tõendas, et iga 6 kuu järel manustatav Byannli on sama efektiivne kui iga 3 kuu järel manustatav paliperidooni süste ning sellega seoses ei ole teatatud rasketest kõrvalnähtudest. Pikem annustamisintervall võib olla kasulik ka patsientidele, kellel on tervishoiuteenustele piiratud juurdepääs.

Euroopa Raviamet otsustas, et Byannli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Byannli ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Byannli ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Byannli kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Byannli kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Byannli kohta**

Paliperidone Janssen-Cilag International on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 18. juunil 2020.

Ravimi nimetus muudeti 22.11.2021 Byannlik.

Lisateave Byannli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021