



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹(palipéridone)

Aperçu de Byannli et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Byannli et dans quel cas est-il utilisé?

Byannli est un antipsychotique utilisé dans le traitement d'entretien de la schizophrénie chez les adultes dont la maladie a déjà été stabilisée par un traitement par injections de palipéridone administrée tous les mois ou tous les trois mois.

Byannli contient la substance active palipéridone.

Ce médicament est similaire à Xeplion et Trevicta, qui sont déjà autorisés dans l'UE, mais sont disponibles dans des dosages différents. Les données scientifiques issues de Xeplion ont été utilisées lors de l'autorisation initiale de Byannli («consentement éclairé»).

Comment Byannli est-il utilisé?

Byannli est disponible sous la forme d'une suspension injectable à libération prolongée en seringues préremplies (700 et 1 000 mg). «Libération prolongée» signifie que la substance active est libérée lentement sur une durée de quelques semaines après son injection.

Byannli est injecté une fois tous les 6 mois dans le muscle fessier (fesse); la dose dépend de la dose administrée au cours du mois ou des trois mois précédents.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Byannli, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Byannli agit-il?

La substance active de Byannli, la palipéridone, est un produit de dégradation (métabolite) actif de la rispéridone, un autre antipsychotique utilisé pour le traitement de la schizophrénie depuis les années 1990. Dans le cerveau, elle se fixe sur plusieurs récepteurs différents à la surface des cellules nerveuses. Cela perturbe les signaux transmis entre les cellules du cerveau par les «neurotransmetteurs», des composés chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. La palipéridone agit principalement en bloquant les récepteurs des neurotransmetteurs dopamine et 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine), qui jouent un

¹ Précédemment connu sous l'appellation Paliperidone Janssen-Cilag International.



rôle dans la schizophrénie. En bloquant ces récepteurs, la palipéridone aide à normaliser l'activité du cerveau et à réduire les symptômes de la maladie.

La palipéridone est autorisée dans l'Union européenne (UE) sous la dénomination «Invega» depuis 2007 en tant que traitement oral de la schizophrénie. Dans Byannli, la palipéridone est liée à un acide gras qui lui permet d'être libérée lentement après son injection. Cela permet à l'injection d'avoir une longue durée d'action.

Quels sont les bénéfices de Byannli démontrés au cours des études?

La palipéridone étant déjà autorisée dans l'UE, la société a utilisé certaines des données issues des médicaments autorisés pour justifier l'utilisation de Byannli.

Dans une étude principale portant sur 702 patients atteints de schizophrénie stabilisés par des injections mensuelles ou trimestrielles de palipéridone, Byannli (administré tous les six mois) s'est avéré aussi efficace dans la prévention des rechutes qu'une autre injection de palipéridone tous les 3 mois. Dans cette étude, 92,5 % des patients ayant reçu le traitement semestriel par Byannli n'avaient pas fait de rechute pendant une période de 12 mois. À titre de comparaison, 95,1 % des patients ayant reçu un traitement injectable trimestriel de palmitate de palipéridone n'avaient pas fait de rechute au cours de la même période de 12 mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Byannli?

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont les maux de tête, les infections des voies respiratoires supérieures (infections de la gorge et du nez), les réactions au site d'injection, le parkinsonisme (symptômes neurologiques, y compris tremblements et altération du contrôle musculaire) et la prise de poids.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Byannli est-il autorisé dans l'UE?

Une étude principale a montré que Byannli administré tous les six mois est aussi efficace que les injections de palipéridone administrées tous les trois mois, sans qu'aucun effet indésirable grave ne soit rapporté. L'intervalle d'administration plus long pourrait également présenter des avantages pour les personnes ayant un accès limité aux soins de santé.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Byannli sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Byannli?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Byannli ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Byannli sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Byannli sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Byannli:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Paliperidone Janssen-Cilag International, le 18 juin 2020.

Le médicament a changé de nom le 22-11-2021 et s'appelle désormais Byannli.

Des informations sur Byannli sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.