



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹ (*paliperidon*)

A Byannli-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Byannli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Byannli egy antipszichotikum, amelyet a szkizofrénia fenntartó kezelésére alkalmaznak olyan felnőtteknél, akiknek a betegségét havonta vagy háromhavonta adott paliperidon-injekciókkal már stabilizálták.

A Byannli hatóanyaga a paliperidon.

Ez a gyógyszer hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, de különböző hatásereőkben kapható Xeplion és Trevicta nevű gyógyszerekhez. A Xeplion-ra vonatkozó tudományos adatokat a Byannli első engedélyezésekor felhasználták („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Byannli-t?

A Byannli retard szuszpenziós injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható (700 mg és 1000 mg). A retard azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan, néhány hét alatt szabadul fel.

A Byannli-t hathavonta egyszer, a farizomba kell beadni; az adag az előző havi vagy háromhavi adagtól függ.

A Byannli alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Byannli?

A Byannli hatóanyaga, a paliperidon az 1990-es évek óta a szkizofrénia kezelésére alkalmazott másik antipszichotikum, a riszperidon aktív bomlásterméke (metabolitja). Az agyban az idegsejtek felszínén több különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja a „neurotranszmitterek”, azaz az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő kémiai anyagok által az agysejtek között továbbított jeleket. A paliperidon főként a szkizofréniaiban szerepet játszó dopamin és 5-hidroxi-triptamin (más

¹ Korábbi neve Paliperidone Janssen-Cilag International.



néven szerotonin) neurotranszmitterek receptorainak gátlása révén fejti ki a hatását. E receptorok blokkolásával a paliperidon elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását és enyhíti a betegség tüneteit.

A paliperidon Invega néven 2007 óta engedélyezett az Európai Unióban a szkizofrénia szájon át történő kezelésére. A Byannli-ban a paliperidon egy zsírsavhoz kötött, amely lehetővé teszi a gyógyszer lassú felszabadulását az injekció beadása után. Ezáltal az injekció hosszú hatástartammal bír.

Milyen előnyei voltak a Byannli alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a paliperidon az EU-ban már engedélyezett, a vállalat az engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó adatok egy részét felhasználta a Byannli alkalmazásának alátámasztására.

Egy fő vizsgálatban, amelyben 702, havonta vagy háromhavonta adott paliperidon-injekciókkal stabilizált szkizofréniaiban szenvedő beteg vett részt, a (hathavonta alkalmazott) Byannli ugyanolyan hatékonyan előzte meg a relapszusokat, mint egy, háromhavonta adott másik paliperidon injekció. Ebben a vizsgálatban a hathavonta Byannli-t kapó betegek 92,5%-a volt relapszusmentes egy 12 hónapos időszakban. Összehasonlításképpen, a háromhavonta paliperidon-palmitát injekcióval kezelt betegek 95,1%-a volt relapszusmentes ugyanebben a 12 hónapos időszakban.

Milyen kockázatokkal jár a Byannli alkalmazása?

A leggyakrabban jelentett mellékhatások (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, felső légúti fertőzés (a garat és az orr fertőzései), az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, parkinsonizmus (neurológiai tünetek, mint például a remegés és a csökkent izomkontroll) és a testsúlygyarapodás.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Byannli forgalomba hozatalát az EU-ban?

Egy fő vizsgálat igazolta, hogy a hathavonta alkalmazott Byannli ugyanolyan hatékony, mint a háromhavonta adott paliperidon-injekciók; és nem számoltak be súlyos mellékhatásokról. A hosszabb adagolási intervallum szintén előnyös lehet azon személyek számára, akik korlátozottan férnek hozzá az egészségügyi ellátáshoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Byannli alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Byannli biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Byannli biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Byannli alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Byannli alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Byannli-val kapcsolatos egyéb információ

2020. június 18-án a Paliperidone Janssen-Cilag International az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2021. november 22-én Byannli-ra változtatták.

A Byannli-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.