



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹ (*paliperidon*)

Ħarsa ġenerali lejn Byannli u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Byannli u għal xiex jintuża?

Byannli huwa mediċina antipsikotika li tintuża għall-kura ta' manteniment tal-iskizofrenija f'adulti li l-marda tagħhom diġà giet stabbilizzata b'kura b'injezzjonijiet ta' paliperidon mogħtija kull xahar jew kull tliet xhur.

Byannli fih is-sustanza attiva paliperidon.

Din il-mediċina hija simili għal Xeplion u Trevicta, li huma diġà awtorizzati fl-UE, iżda huma disponibbli f'qawwiet differenti. Id-*data* xjentifika minn Xeplion intużat matul l-awtorizzazzjoni inizjali ta' Byannli ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Byannli?

Byannli jiġi bħala sospensjoni b'rilaxx fit-tul għall-injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest (700 u 1 000 mg). 'Rilaxx fit-tul' ifisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod fi żmien ftit ġimghat wara li tkun injettata.

Byannli jiġi injettat darba kull 6 xhur fil-muskolu gluteali (warrani); id-doża tiddependi mid-doża preċedenti ta' kull xahar jew ta' tliet xhur.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Byannli, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Byannli?

Is-sustanza attiva f'Byannli, il-paliperidon, hija prodott tat-tkissir (metabolit) attiv tar-risperidone, mediċina antipsikotika oħra li ilha tintuża fil-kura tal-iskizofrenija sa mis-snin disgħin. Fil-moħħ, hi teħel ma' diversi riċetturi differenti fuq iċ-ċelloli tan-nervituri. Dan ifixkel is-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ permezz ta' "newrotrażmettitori", sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Il-paliperidon taġixxi prinċipalment billi timblokka lir-riċetturi għad-dopamina tan-newrotrażmettitori u 5-idrossitriptamina (imsejha wkoll serotonin), li huma involuti fl-iskizofrenija.

¹ Preċedement magħruf bħala Paliperidone Janssen-Cilag International.



Billi timblokka lil dawn ir-riċetturi, il-paliperidon tgħin biex tinnormalizza l-attività tal-moħħ u tnaqqas is-sintomi tal-marda.

Il-paliperidon ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea bħala Invega sa mill-2007 bħala kura orali għall-iskizofrenija. F'Byannli, il-paliperidon teħel ma' acidu mxaħħam li jippermettilu jiġi rilaxxat bil-mod wara li jiġi injettat. Dan jippermetti li l-injezzjoni jkollha azzjoni fit-tul.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Byannli li ħarġu mill-istudji?

Minħabba li l-paliperidon diġà għet awtorizzata fl-UE, il-kumpanija użat xi ftit mid-*data* minn mediċini awtorizzati biex tappoġġa l-użu ta' Byannli.

Fi studju ewlieni li involva 702 pazjenti bl-iskizofrenija stabbilizza fuq injezzjonijiet ta' paliperidon ta' kull xahar jew ta' tliet xhur, Byannli (mogħti kull sitt xhur) kien effettiv fil-prevenzjoni ta' rikaduti daqs injezzjonijiet ta' paliperidon oħra kull 3 xhur. F'dan l-istudju, 92.5 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu kura b'Byannli kull sitt xhur kienu ħielsa mir-rikaduta matul perjodu ta' 12-il xahar. B'paragun ma' dan, 95.1 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu kura injettabbli ta' paliperidon kull tliet xhur kienu ħielsa mir-rikaduta matul l-istess perjodu ta' 12-il xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Byannli?

L-effetti sekondarji l-aktar frekwenti rrapportati (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 20) huma wġiġħ ta' ras, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet tal-grizmejn u tal-imnieħer), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, parkinsoniżmu (sintomi newroloġiċi inklużi roġħda u kontroll muskolari indebolit) u zieda fil-piż.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Byannli ġie awtorizzat fl-UE?

Studju ewlieni wera li Byannli mogħti kull sitt xhur huwa effettiv daqs injezzjonijiet tal-paliperidon mogħtija kull tliet xhur, mingħajr effetti sekondarji serji rrapportati. L-intervall itwal tad-dożaġġ jista' joffri wkoll benefiċċji għall-individwi b'access limitat għall-kura tas-saħħa.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, għaldaqstant, iddecidiet li l-benefiċċji ta' Byannli huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Byannli?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Byannli.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Byannli hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Byannli huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Byannli

Paliperidone Janssen-Cilag International irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Ġunju 2020.

L-isem tal-medicina nbidel għal Byannli fil-22-11-2021.

Aktar informazzjoni dwar Byannli tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.