



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹(paliperydon)

Przegląd wiedzy na temat leku Byannli i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Byannli i w jakim celu się go stosuje

Byannli jest lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u osób dorosłych, u których choroba została ustabilizowana za pomocą wstrzyknięć paliperydonu podawanych co miesiąc lub co trzy miesiące.

Substancją czynną zawartą w leku Byannli jest paliperydon.

Lek ten jest podobny do leków Xeplion i Trevicta, które są już dopuszczone do obrotu w UE, ale są dostępne w różnych mocach. Dane naukowe dotyczące leku Xeplion zostały wykorzystane podczas wstępnego dopuszczenia do obrotu leku Byannli („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować lek Byannli

Lek Byannli jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawkach (700 mg i 1000 mg). „Przedłużone uwalnianie” oznacza, że po wstrzyknięciu substancja czynna jest uwalniana powoli przez kilka tygodni.

Lek Byannli wstrzykuje się co 6 miesięcy w miesiąc pośladowy (w pośladki); dawka zależy od poprzedniej miesięcznej lub trzymiesięcznej dawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Byannli znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Byannli

Substancja czynna leku Byannli, paliperydon, jest aktywnym produktem rozkładu (metabolitem) rysperydonu – innego leku przeciwpsychotycznego stosowanego w leczeniu schizofrenii od lat 90. XX wieku. Paliperydon przyłącza się w mózgu do kilku różnych receptorów na powierzchni komórek nerwowych. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się ze sobą. Paliperydon działa głównie przez blokowanie receptorów dla neuroprzekaźników: dopaminy i

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Paliperidone Janssen-Cilag International.



5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotoniną), które odgrywają rolę w schizofrenii. Blokowanie tych receptorów przez paliperydon pomaga w normalizacji aktywności mózgu i łagodzi objawy choroby.

Paliperydon jest dopuszczony do obrotu w UE od 2007 r. jako lek Invega przeznaczony do doustnego leczenia schizofrenii. W leku Byannli paliperydon został przyłączony do kwasu tłuszczowego, który umożliwia jego powolne uwalnianie po wstrzyknięciu. Dzięki temu wstrzyknięcie ma długotrwałe działanie.

Korzyści ze stosowania leku Byannli wykazane w badaniach

Ponieważ paliperydon jest już dopuszczony do obrotu w UE, firma wykorzystwała niektóre dane z zatwierdzonych leków na poparcie stosowania leku Byannli.

W badaniu głównym z udziałem 702 pacjentów ze schizofrenią ustabilizowaną po wstrzyknięciach paliperydonu co miesiąc lub co trzy miesiące lek Byannli (podawany co sześć miesięcy) był tak samo skuteczny w zapobieganiu nawrotom, jak inne wstrzyknięcia paliperydonu co 3 miesiące. W badaniu tym u 92,5% pacjentów otrzymujących lek Byannli co sześć miesięcy nie występowały nawroty w okresie 12 miesięcy. Dla porównania u 95,1% pacjentów otrzymujących leczenie palmitynianem paliperydonu w postaci wstrzyknięć co trzy miesiące nie występowały nawroty w tym samym okresie 12 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Byannli

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to: ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia gardła i nosa), reakcje w miejscu wstrzyknięcia, parkinsonizm (objawy neurologiczne obejmujące drżenie i upośledzenie kontroli mięśni) oraz wzrost masy ciała.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Byannli w UE

W badaniu głównym wykazano, że lek Byannli podawany co sześć miesięcy jest równie skuteczny jak wstrzyknięcia paliperydonu podawane co trzy miesiące, przy czym nie zgłaszano poważnych działań niepożądanych. Wydłużenie odstępu między dawkami może być również korzystne dla osób z ograniczonym dostępem do opieki zdrowotnej.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Byannli przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Byannli

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Byannli w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Byannli są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Byannli są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Byannli

Lek Paliperidone Janssen-Cilag International otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 czerwca 2020 r.

Nazwę leku zmieniono na Byannli w dniu 22.11.2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Byannli znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.