



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹ (*paliperidona*)

Um resumo sobre Byannli e porque está autorizado na UE

O que é Byannli e para que é utilizado?

Byannli é um medicamento antipsicótico utilizado para o tratamento de manutenção da esquizofrenia em adultos com doença estabilizada com o tratamento com injeções de paliperidona administradas uma vez por mês ou a cada três meses.

Byannli contém a substância ativa paliperidona.

Este medicamento é similar a Xeplion e Trevicta, já autorizados na UE, mas que estão disponíveis em dosagens diferentes. Os dados científicos de Xeplion foram utilizados durante a autorização inicial de Byannli («consentimento informado»).

Como se utiliza Byannli?

Byannli está disponível na forma de uma suspensão injetável de libertação prolongada em seringas pré-cheias (700 e 1000 mg). «Libertação prolongada» significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de algumas semanas após a injeção.

Byannli é injetado uma vez a cada 6 meses no músculo glúteo (nádegas); a dose depende da dose mensal ou trimestral anterior.

Para mais informações sobre a utilização de Byannli, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Byannli?

A substância ativa de Byannli, a paliperidona, é um produto ativo resultante da degradação (metabolito) da risperidona, outro medicamento antipsicótico utilizado para o tratamento da esquizofrenia desde a década de 1990. No cérebro, a paliperidona liga-se a vários recetores diferentes nas células nervosas. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos neurotransmissores (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). A paliperidona atua principalmente bloqueando os recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também conhecida como serotonina), que estão envolvidos na esquizofrenia. Ao

¹ Anteriormente denominado Paliperidona Janssen-Cilag International.



bloquear estes recetores, a paliperidona ajuda a normalizar a atividade do cérebro e a reduzir os sintomas da doença.

A paliperidona está autorizada na União Europeia desde 2007 com a denominação de Invega para tratamento por via oral para a esquizofrenia. A paliperidona presente em Byannli foi ligada a um ácido gordo que permite a sua libertação lenta após a injeção. Isto permite que a injeção tenha uma longa duração de ação.

Quais os benefícios demonstrados por Byannli durante os estudos?

Dado que a paliperidona já está autorizada na UE, a empresa utilizou alguns dos dados de medicamentos autorizados para apoiar a utilização de Byannli.

Num estudo principal que incluiu 702 doentes com esquizofrenia estabilizados com injeções mensais ou trimestrais de paliperidona, Byannli administrado a cada seis meses foi tão eficaz na prevenção de recaídas como outras injeções de paliperidona a cada 3 meses. Neste estudo, 92,5 % dos doentes que receberam o tratamento a cada seis meses com Byannli não tiveram recaídas durante um período de 12 meses. Em comparação, 95,1 % dos doentes que receberam tratamento com palmitato de paliperidona injetável a cada três meses não tiveram recaídas durante igual período de 12 meses.

Quais são os riscos associados a Byannli?

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) são dor de cabeça, infeção do trato respiratório superior (infeções da garganta e do nariz), reações no local da injeção, parkinsonismo (sintomas neurológicos, entre os quais tremores e diminuição do controlo muscular) e aumento de peso.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Byannli autorizado na UE?

Um estudo principal mostrou que Byannli administrado a cada seis meses é tão eficaz como as injeções de paliperidona administradas a cada três meses, não tendo sido notificados efeitos secundários graves. O intervalo entre doses mais longo pode também ser benéfico para indivíduos com acesso limitado a cuidados de saúde.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Byannli são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Byannli?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Byannli.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Byannli são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Byannli são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Byannli

A 18 de junho de 2020, Paliperidona Janssen-Cilag International recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Byannli em 22-11-2021.

Mais informações sobre Byannli podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.