



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byannli¹ (*paliperidon*)

Pregled zdravila Byannli in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Byannli in za kaj se uporablja?

Byannli je antipsihotično zdravilo, ki se uporablja za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih, pri katerih je bila bolezen že stabilizirana z injkcijami paliperidona, injiciranimi vsak mesec ali vsake tri mesece.

Zdravilo Byannli vsebuje učinkovino paliperidon.

To zdravilo je podobno zdraviloma Xeplion in Trevicta, ki sta že odobreni v EU, vendar v različnih jakostih. Znanstveni podatki o zdravilu Xeplion so bili uporabljeni pri prvotni odobritvi zdravila Byannli („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Byannli uporablja?

Zdravilo Byannli je na voljo v obliki suspenzije s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah (700 mg in 1 000 mg). Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina po injiciranju počasi sprošča več tednov.

Zdravilo Byannli se injicira v glutealno mišico (zadnjico) enkrat vsakih šest mesecev, odmerek pa je odvisen od predhodnega, mesečnega ali trimesečnega odmerka.

Za več informacij glede uporabe zdravila Byannli glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Byantovi deluje?

Učinkovina v zdravilu Byannli, paliperidon, je aktivni presnovek (metabolit) risperidona, drugega antipsihotika, ki se za zdravljenje shizofrenije uporablja od devetdesetih let prejšnjega stoletja. Ta se v možganih veže na različne receptorje na živčnih celicah. S tem se prekine prenos signalov med možganskimi celicami prek živčnih prenašalcev, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo sporazumevanje med celicami. Paliperidon v glavnem zavira receptorje za živčna prenašalca dopamin in 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin), ki sta dejavna pri shizofreniji. Z zaviranjem teh receptorjev pripomore k normalizaciji dejavnosti možganov in olajša simptome bolezni.

¹ Predhodno znano kot zdravilo Paliperidon Janssen-Cilag International.



Paliperidon je v Evropski uniji odobren od leta 2007 kot zdravilo Invega, peroralno zdravilo za zdravljenje shizofrenije. V zdravilu Byannli je paliperidon vezan na maščobno kislino, kar omogoča njegovo počasno sproščanje po injiciranju. Zaradi tega je delovanje injekcije dolgotrajno.

Kakšne koristi zdravila Byannli so se pokazale v študijah?

Ker je paliperidon že odobren v EU, je podjetje v podporo uporabi zdravila Byannli uporabilo nekatere podatke o že odobrenih zdravilih.

V glavni študiji, v katero sta bila vključena 702 bolnika s shizofrenijo, stabilizirana z mesečnimi ali trimesečnimi injekcijami paliperidona, je bilo zdravilo Byannli (injicirano vsakih šest mesecev) enako učinkovito pri preprečevanju recidivov kot druge injekcije paliperidona, injicirane vsake tri mesece. V tej študiji se pri 92,5 % bolnikov, ki so vsakih šest mesecev prejeli injekcije zdravila Byannli, v 12-mesečnem obdobju ni pojavil noben recidiv. Za primerjavo, v 12-mesečnem obdobju ni prišlo do recidiva pri 95,1 % bolnikov, ki so vsake tri mesece prejeli injekcije paliperidonpalmitata.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Byannli?

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 20), so glavobol, okužbe zgornjih dihal (okužbe žrela in nosu), reakcije na mestu injiciranja, parkinsonizem (nevrolški simptomi, vključno s tresavico in okrnjenim nadzorom nad mišicami) in povečana telesna masa.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Byannli odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Byannli, ki se daje vsakih šest mesecev, enako učinkovito kot injekcije paliperidona, ki se dajejo vsake tri mesece, pri čemer niso poročali o resnih neželenih učinkih. Daljši interval odmerjanja lahko koristi tudi posameznikom z omejenim dostopom do zdravstvenega varstva.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Byannli večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Byannli?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Byannli upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Byannli stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Byannli, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Byannli

Za zdravilo Paliperidon Janssen-Cilag International je bilo 18. junija 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 22. novembra 2021 spremenjeno v Byannli.

Nadaljnje informacije o zdravilu Byannli so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.