



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Byannli<sup>1</sup> (*paliperidon*)

Sammanfattning av Byannli och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Byannli och vad används det för?

Byannli är ett antipsykotiskt läkemedel som används för underhållsbehandling av schizofreni hos vuxna vars sjukdom redan stabiliserats genom behandling med injektioner av paliperidon som ges varje månad eller var tredje månad.

Byannli innehåller den aktiva substansen paliperidon.

Detta läkemedel liknar Xeplion och Trevicta som redan är godkända i EU, men de finns i olika styrkor. Vetenskapliga data från Xeplion användes för Byannlis initiala godkännande (informerat samtycke).

### Hur används Byannli?

Byannli finns som injektionsvätska, depotsuspension i förfyllda sprutor (700 mg och 1 000 mg). Depot innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under några veckor efter injektionen.

Byannli injiceras en gång var sjätte månad i glutealmuskeln (skinkan). Dosen beror på den föregående månads- eller tremånadersdosen.

För mer information om hur du använder Byannli, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Byannli?

Den aktiva substansen i Byannli, paliperidon, är en aktiv nedbrytningsprodukt (metabolit) av risperidon, som är ett annat antipsykotiskt läkemedel som använts för behandling av schizofreni sedan 1990-talet. I hjärnan binder paliperidon till flera olika receptorer på nervcellers yta. Detta stör de signaler som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, som är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Paliperidon verkar huvudsakligen genom att blockera receptorerna för signalsubstanserna dopamin och 5-hydroxitryptamin (kallas också serotonin) som är involverade vid schizofreni. Genom att blockera dessa receptorer hjälper paliperidon till att normalisera aktiviteten i hjärnan så att symtomen på sjukdomen minskar.

---

<sup>1</sup> Kallades tidigare Paliperidone Janssen-Cilag International.



Paliperidon har varit godkänt i EU som Invega sedan 2007 för oral behandling av schizofreni. I Byannli har paliperidon bundits till en fettsyra som gör att det frisätts långsamt efter att ha injicerats. Detta gör att injektionen har en långvarig verkan.

## **Vilka fördelar med Byannli har visats i studierna?**

Eftersom paliperidon redan har godkänts i EU använde företaget vissa av uppgifterna från godkända läkemedel till stöd för användningen av Byannli.

I en huvudstudie på 702 patienter med schizofreni, som stabiliserats genom behandling med injektioner av paliperidon som ges varje månad eller var tredje månad, var Byannli (som gavs var sjätte månad) lika effektivt för att förhindra återfall som en annan paliperidoninjektion som gavs var tredje månad. I denna studie var 92,5 procent av de patienter som behandlades med Byannli var sjätte månad återfallsfria under en 12-månadersperiod. Detta kan jämföras med att 95,1 procent av de patienter som fick injektionsbehandling med paliperidonpalmitat var tredje månad var återfallsfria under samma 12-månadersperiod.

## **Vilka är riskerna med Byannli?**

De vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är huvudvärk, övre luftvägsinfektion (infektioner i näsa och hals), reaktioner vid injektionsstället, parkinsonism (neurologiska symtom såsom tremor och nedsatt muskelkontroll) och viktökning.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Byannli godkänt i EU?**

En huvudstudie visade att Byannli som gavs var sjätte månad är lika effektivt som paliperidoninjektioner som ges var tredje månad, utan att några allvarliga biverkningar har rapporterats. Det längre dosintervallet kan också vara till nytta för personer med begränsad tillgång till hälso- och sjukvård.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Byannli är större än riskerna och att Byannli kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Byannli?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Byannli har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Byannli kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Byannli utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Byannli**

Den 18 juni 2020 beviljades Paliperidone Janssen-Cilag International ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 22.11.2021 bytte läkemedlet namn till Byannli.

Mer information om Byannli finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byannli).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.