



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/74985/2024
EMA/H/C/006185

Niapelf (*paliperidone*)

Общ преглед на Niapelf и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Niapelf и за какво се използва?

Niapelf е антипсихотично лекарство, което се използва за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни, чието заболяване вече е стабилизирано с лечение с палиперидон или рисперидон.

Някои пациенти, чиито симптоми все още не са стабилизирани, може да продължат да получават Niapelf, ако в миналото са се повлияли добре от пероралния прием (през устата) на палиперидон или рисперидон, симптомите им са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.

Niapelf е „генерично лекарство“. Това означава, че Niapelf съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Niapelf е Xerplion. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Niapelf съдържа активното вещество палиперидон (paliperidone).

Как се използва Niapelf?

Niapelf се предлага под формата на инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнени спринцовки. Удължено освобождаване означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици след инжектирането.

Лечението с Niapelf започва с две инжекции, прилагани през интервал от една седмица, последвано от ежемесечни поддържащи инжекции. Първите две инжекции се прилагат в делтоидния мускул (горната част на ръката), а поддържащите дози могат да се прилагат в глутеалния мускул (хълбоците) или в делтоидния мускул.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Niapelf вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Niapelf?

Активното вещество в Niapelf, палиперидон, е активен метаболит (продукт от разграждането) на рисперидон, друго антипсихотично лекарство, което се използва за лечение на шизофрения от 90-те години на XX в. В мозъка палиперидон се свързва с няколко различни рецептори (цели) на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ — химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга. Палиперидон действа главно, като блокира рецепторите за невротрансмитерите допамин и 5-хидрокситриптамин (също наричан серотонин), които причиняват шизофрения. Като блокира тези рецептори, палиперидон помага за нормализиране на активността на мозъка и за намаляване на симптомите на заболяването.

Палиперидон е разрешен за употреба в Европейския съюз под наименованието Invega от 2007 г. за перорално лечение на шизофрения. В Niapelf палиперидон е свързан с мастна киселина, което позволява той да се освобождава бавно след инжектиране. Благодарение на това инжекцията има продължително действие.

Как е проучен Niapelf?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Xerlion и не е необходимо да се повтарят с Niapelf.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Niapelf. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Niapelf?

Тъй като Niapelf е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Niapelf е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Niapelf е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Xerlion. Затова това Агенцията счита, че както при Xerlion, ползите от употребата на Niapelf превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Niapelf?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Niapelf, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Niapelf непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Niapelf, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Niapelf:

Допълнителна информация за Niapelf можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.