



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Niapelf (*paliperidona*)

Información general sobre Niapelf y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Niapelf y para qué se utiliza?

Niapelf es un medicamento antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en adultos cuya enfermedad ya se ha estabilizado con el tratamiento con paliperidona o risperidona.

Algunos pacientes cuyos síntomas aún no se han estabilizado pueden recibir Niapelf si han respondido bien a la paliperidona oral (por vía oral) o a la risperidona en el pasado, sus síntomas son leves a moderados y es necesario un tratamiento inyectable de acción prolongada.

Niapelf es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Niapelf es Xeplion. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Niapelf contiene el principio activo paliperidona.

¿Cómo se usa Niapelf?

Niapelf está disponible como suspensión de liberación prolongada para inyección en jeringas precargadas. Liberación prolongada significa que el principio activo se libera lentamente, a lo largo de unas pocas semanas, tras la inyección.

El tratamiento con Niapelf comienza con dos inyecciones, administradas con una semana de intervalo, seguidas de inyecciones de mantenimiento mensuales. Las dos primeras inyecciones se administran en el músculo deltoides (parte superior del brazo), mientras que las dosis de mantenimiento pueden administrarse en el músculo glúteo (glúteos) o en el músculo deltoides.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Niapelf, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Niapelf?

El principio activo de Niapelf, la paliperidona, es un metabolito activo (producto de degradación) de la risperidona, otro medicamento antipsicótico que se ha utilizado en el tratamiento de la esquizofrenia desde la década de 1990. La paliperidona se une en el cerebro a varios receptores diferentes (dianas) en las neuronas. Esto altera las señales transmitidas entre las células nerviosas cerebrales por los «neurotransmisores» (sustancias químicas que permiten a las neuronas comunicarse entre sí). La paliperidona actúa principalmente bloqueando los receptores de los neurotransmisores dopamina y 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina), ambos implicados en la esquizofrenia. Al bloquear estos receptores, la paliperidona ayuda a normalizar la actividad del cerebro y a atenuar los síntomas de la enfermedad.

La paliperidona se autorizó en la Unión Europea con el nombre de Invega en 2007, como tratamiento de la esquizofrenia por vía oral. En Niapelf, la paliperidona se ha unido a un ácido graso que permite su liberación lenta tras ser inyectada. Esto permite que la inyección tenga una duración de acción prolongada.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Niapelf?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han llevado a cabo con el medicamento de referencia, Xeplion, y no es preciso repetirlos para Niapelf.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Niapelf. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Niapelf?

Dado que Niapelf es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Niapelf en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Niapelf ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xeplion. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xeplion, los beneficios de Niapelf son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Niapelf?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Niapelf se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Niapelf se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Niapelf se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras información sobre Niapelf

Puede encontrar información adicional sobre Niapelf en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/niapelf. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.