



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51153/2025
EMA/H/C/003841

Rxulti (*brexpiprazole*)

Общ преглед на Rxulti и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rxulti и за какво се използва?

Rxulti е антипсихотично лекарство, което се използва за лечение на шизофрения при възрастни и юноши на възраст 13 и повече години. Шизофренията е психично заболяване със симптоми като делузии, дезорганизираны мисли и реч, подозрителност и халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват).

Rxulti съдържа активното вещество брекспипразол (*brexpiprazole*).

Как се използва Rxulti?

Rxulti се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно.

Препоръчителната начална доза зависи от възрастта на пациента; след това дозата постепенно се увеличава въз основа на повлияването на пациента и степента на поносимост към лечението. При пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми, както и при пациенти, приемащи някои други лекарства, може да се наложи лекарят да коригира дозата Rxulti.

Rxulti се отпуска по лекарско предписание.

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

Как действа Rxulti?

Смята се, че в мозъка активното вещество в Rxulti, брекспипразол, се свързва с рецептори (прицел) за няколко невротрансмитери (вещества, които нервните клетки използват, за да комуникират една с друга), включително допамин, серотонин и норадреналин. Тези невротрансмитери имат връзка с шизофренията и като блокира техните рецептори, брекспипразолът помага за нормализиране на активността на мозъка и намаляване на симптомите на шизофрения.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Какви ползи от Rxulti са установени в проучванията?

При възрастни е доказано, че Rxulti е ефективен за намаляване на симптомите на шизофрения в 5 основни проучвания, обхващащи 2 404 пациенти с шизофрения, въпреки че са налице някои непоследователни резултати.

В 4 от проучванията Rxulti е сравнен с плацебо (сляпо лечение), а основната мярка за ефективност е намаляването на симптомите по стандартна скала за оценка, наречена PANSS (скала за позитивни и негативни синдроми), която варира от минимум 30 (без симптоми) до максимум 210 (най-тежки симптоми) след 6 седмици на лечение.

В първото проучване скорът по PANSS е намалял с около 21 и 20 точки съответно при лечение с 2 mg и 4 mg Rxulti в сравнение с 12 точки при лечение с плацебо.

Във второто проучване скорът по PANSS е намалял с около 20 точки при лечение с 4 mg Rxulti в сравнение с 14 точки, когато е прилагано плацебо. Същевременно не се счита, че има разлика между 2 mg Rxulti и плацебо.

В третото проучване скорът по PANSS е намалял с около 15 точки при лечение с 2 mg Rxulti в сравнение с 8 точки, когато е прилагано плацебо, и не се счита, че има разлика между 4 mg Rxulti и плацебо.

В четвъртото проучване дозите Rxulti в диапазона от 2 до 4 mg са сравнени с плацебо и с друго антипсихотично лекарство, кветиапин. След 6 седмици не се счита, че има разлика между Rxulti и плацебо. Резултатите на седмици 2, 3 и 4 показват подобрене на симптомите при Rxulti в сравнение с плацебо. Кветиапин показва подобрене на симптомите на 6-та седмица в сравнение с плацебо.

Петото проучване сравнява Rxulti с плацебо в продължение на една година и основната мярка за ефективност е рискът от рецидив (влошаване на симптомите). Rxulti е по-ефективен от плацебо за предотвратяване на рецидив: след една година при 14 % от пациентите, приемащи Rxulti, е настъпил рецидив в сравнение с 38 % от пациентите, приемащи плацебо.

В две проучвания при юноши е установено, че Rxulti е ефективен за намаляване на симптомите на шизофрения. Едно краткосрочно проучване обхваща 315 юноши и сравнява ефекта на Rxulti, арипипразол (друго лекарство за шизофрения) и плацебо върху симптомите на шизофрения. След 6 седмици на лечение резултатът по PANSS се понижава средно с около 23 точки при пациентите, приемащи Rxulti в дози, вариращи от 2 до 4 mg, с около 24 точки при пациентите, приемащи арипипразол, и около 17 точки при пациентите, приемащи плацебо.

Друго текущо дългосрочно проучване показва общо намаляване на скората по PANSS при пациенти, приемащи Rxulti, като ефектът се запазва за период до 24 месеца на лечение. В това проучване Rxulti не е сравнен с плацебо или с друго лечение.

Какви са рисковете, свързани с Rxulti?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Rxulti, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Rxulti при възрастни (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват акатизия (желание за постоянно движение) и повишаване на теллото; при юноши те включват гадене (позиви за повръщане), сънливост и акатизия.

Защо Rxulti е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Rxulti е ефективен за намаляване на симптомите на шизофрения при възрастни и юноши. Въпреки че намаляването на симптомите не е последователно в различните проучвания, това често се случва в проучвания с антипсихотични лекарства и Европейската агенция по лекарствата счита, че наблюдаваните ефекти са достатъчни, за да се заключи, че Rxulti има благоприятен ефект при пациенти с шизофрения. Въпреки че има известна несигурност относно ползите от Rxulti в краткосрочен план при по-млади пациенти (на възраст под 15 години), благотворният му ефект в тази възрастова група се подкрепя от дългосрочните данни и от факта, че е доказано, че лекарството действа в организма по един и същ начин във всички възрастови групи. Профилът на безопасност на Rxulti е управляем и сходен при възрастни и юноши и съответства на този на други антипсихотични лекарства. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Rxulti са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rxulti, 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 Rxulti непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rxulti, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rxulti:

Rxulti получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 юли 2018 г.

Допълнителна информация за Rxulti можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2025.