



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brexpiprazol*)

En oversigt over Rxulti, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rxulti, og hvad anvendes det til?

Rxulti er et antipsykotisk lægemiddel til behandling af skizofreni hos voksne og unge fra 13-årsalderen. Skizofreni er en sindslidelse med symptomer som f.eks. vrangforestillinger, forvirret tankegang og tale, mistænksomhed og hallucinationer (opfattelsen af at se, høre eller mærke ting, der ikke er der).

Rxulti indeholder det aktive stof brexpiprazol.

Hvordan anvendes Rxulti?

Rxulti fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Den anbefalede startdosis afhænger af patientens alder. Dosis øges derefter gradvist afhængigt af patientens respons og af, hvor godt behandlingen tåles. Hos patienter med nyre- eller leverproblemer og hos patienter, der får visse andre lægemidler, kan lægen være nødt til at justere dosen af Rxulti.

Rxulti fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rxulti, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rxulti?

Det aktive stof i Rxulti, brexpiprazol, menes at binde sig til receptorer (mål) i hjernen for adskillige neurotransmittere (stoffer, som nervecellerne anvender til at kommunikere med naboceller), herunder dopamin, serotonin og noradrenalin. Disse neurotransmittere spiller en rolle i skizofreni, og ved at påvirke deres receptorer medvirker brexpiprazol til at normalisere hjernens aktivitet og reducere symptomerne på skizofreni.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rxulti?

Hos voksne er Rxulti påvist at være effektivt til at reducere symptomerne på skizofreni i 5 hovedstudier, der omfattede 2 404 patienter med skizofreni. Der var dog nogle inkonsistente resultater.

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.

I 4 af studierne blev Rxulti sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), og det primære mål for virkningen var reduktion af symptomerne på standardskalaen PANSS (positive og negative symptomer på skizofreni), der går fra et minimum på 30 (ingen symptomer) til et maksimum på 210 (sværeste symptomer) efter 6 ugers behandling.

I det første studie faldt PANSS-scoren med ca. 21 og 20 point ved behandling med hhv. 2 mg og 4 mg Rxulti sammenholdt med 12 point ved behandling med placebo.

I det andet studie faldt PANSS-scoren med ca. 20 point ved behandling med 4 mg Rxulti sammenholdt med 14 point ved behandling med placebo. Der sås dog ingen forskel mellem 2 mg Rxulti og placebo.

I det tredje studie faldt PANSS-scoren med ca. 15 point ved behandling med 2 mg Rxulti sammenholdt med 8 point ved behandling med placebo, og der sås ingen forskel mellem 4 mg Rxulti og placebo.

I det fjerde studie blev doser på 2-4 mg Rxulti sammenlignet med placebo og med et andet antipsykotisk middel (quetiapin). Der sås ingen forskel mellem Rxulti og placebo efter 6 ugers behandling. Resultater efter 2, 3 og 4 uger viste en forbedring af symptomerne med Rxulti sammenholdt med placebo. Der sås en forbedring af symptomerne efter 6 ugers behandling med quetiapin sammenholdt med placebo.

Det femte studie sammenlignede Rxulti med placebo over et år, og det primære mål for virkningen var risikoen for tilbagefald (forværring af symptomerne). Rxulti var mere effektivt end placebo til at forebygge tilbagefald: Efter et års behandling var sygdommen vendt tilbage hos 14 % af de patienter, der fik Rxulti, sammenholdt med 38 % af dem, der fik placebo.

Hos unge blev det i to studier påvist, at Rxulti er effektivt til at reducere symptomer på skizofreni. Et kortvarigt studie med 315 unge sammenlignede virkningen af Rxulti, aripiprazol (et andet skizofrenilægemiddel) og placebo på symptomerne på skizofreni. Efter 6 ugers behandling faldt PANSS-scoren med gennemsnitligt ca. 23 point hos patienter, der fik Rxulti i doser fra 2 til 4 mg, ca. 24 point hos patienter, der fik aripiprazol, og ca. 17 point hos patienter, der fik placebo.

Et andet igangværende langtidsstudie viste et samlet fald i PANSS-scoren hos patienter, der fik Rxulti, og virkningen blev opretholdt i op til 24 måneders behandling. Rxulti blev ikke sammenlignet med placebo eller en anden behandling i dette studie.

Hvilke risici er der forbundet med Rxulti?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rxulti fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Rxulti hos voksne (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er akatisi (en konstant trang til at bevæge sig) og vægtforøgelse. Hos unge omfatter disse kvalme, søvnighed og akatisi.

Hvorfor er Rxulti godkendt i EU?

Rxulti viste sig at være effektivt til at reducere symptomerne på skizofreni hos voksne og unge. Selvom reduktionen i symptomer hos voksne ikke var konsistent mellem studierne, er det noget, som ofte ses i studier af antipsykotiske lægemidler, og Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at den observerede virkning var tilstrækkelig til at kunne konkludere, at Rxulti er gavnlig hos patienter med skizofreni. Selv om der var en vis usikkerhed med hensyn til fordelene ved Rxulti på kort sigt hos yngre patienter (under 15 år), understøttes lægemidlets gavnlige virkning i denne aldersgruppe af de langsigtede data og af, at det er påvist, at lægemidlet opfører sig på samme måde i kroppen i de forskellige aldersgrupper. Sikkerhedsprofilen for Rxulti er håndterbar og ensartet blandt voksne og

unge og svarer til sikkerhedsprofilen for andre antipsykotiske lægemidler. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Rxulti opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Rxulti anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Rxulti anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Rxulti løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rxulti vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Rxulti

Rxulti fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. juli 2018.

Yderligere information om Rxulti findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2025.