



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rxulti (*Brexpiprazol*)

### Übersicht über Rxulti und warum es in der EU zugelassen ist

#### Was ist Rxulti und wofür wird es angewendet?

Rxulti ist ein Antipsychotikum, das zur Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren angewendet wird. Schizophrenie ist eine psychische Erkrankung mit Symptomen wie Wahnvorstellungen, wirres Denken und Sprechen, Misstrauen und Halluzinationen (Sehen, Hören oder Spüren von Dingen, die nicht wirklich da sind).

Rxulti enthält den Wirkstoff Brexpiprazol.

#### Wie wird Rxulti angewendet?

Rxulti ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die empfohlene Anfangsdosis hängt vom Alter des Patienten ab; die Dosis wird dann schrittweise erhöht, je nachdem, wie der Patient auf die Behandlung anspricht und wie gut die Behandlung vertragen wird. Bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen und bei Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, muss der Arzt die Dosis von Rxulti möglicherweise anpassen.

Rxulti ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rxulti entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wie wirkt Rxulti?

Es wird davon ausgegangen, dass der Wirkstoff in Rxulti, Brexpiprazol, an Rezeptoren (Ziele) im Gehirn für mehrere Neurotransmitter (Stoffe, die Nervenzellen zur Kommunikation mit benachbarten Zellen verwenden), einschließlich Dopamin, Serotonin und Noradrenalin, bindet. Diese Neurotransmitter spielen eine Rolle bei der Schizophrenie, und durch die Wirkung an ihren Rezeptoren trägt Brexpiprazol zur Normalisierung der Aktivität des Gehirns und zur Reduzierung der Schizophrenie-Symptome bei.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

## Welchen Nutzen hat Rxulti in den Studien gezeigt?

In fünf Hauptstudien, an denen 2 404 Patienten mit Schizophrenie teilnahmen, hat sich Rxulti bei der Linderung der Symptome der Schizophrenie bei Erwachsenen als wirksam erwiesen, wenngleich einige Ergebnisse unstimmig waren.

In vier der Studien wurde Rxulti mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit nach 6-wöchiger Behandlung war eine Linderung der Symptome auf einer Standard-Bewertungsskala namens PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale [Skala für positives und negatives Syndrom]), die von einem Mindestwert von 30 (keine Symptome) bis zu einem Höchstwert von 210 (schwerste Symptome) reicht.

In der ersten Studie sank der PANSS-Wert unter 2 mg und 4 mg Rxulti um ca. 21 bzw. 20 Punkte, verglichen mit 12 Punkten unter Placebo.

In der zweiten Studie sank der PANSS-Wert unter 4 mg Rxulti um ca. 20 Punkte, verglichen mit 14 Punkten unter Placebo. Man war jedoch nicht der Auffassung, dass ein Unterschied zwischen 2 mg Rxulti und Placebo bestand.

In der dritten Studie fiel der PANSS-Wert unter 2 mg Rxulti um ca. 15 Punkte, verglichen mit 8 Punkten unter Placebo, und man war nicht der Auffassung, dass ein Unterschied zwischen 4 mg Rxulti und Placebo bestand.

In der vierten Studie wurden Rxulti-Dosen im Bereich von 2 mg bis 4 mg mit Placebo sowie einem anderen Antipsychotikum namens Quetiapin verglichen. Nach 6 Wochen war man nicht der Auffassung, dass ein Unterschied zwischen Rxulti und Placebo bestand. Die Ergebnisse nach 2, 3 und 4 Wochen zeigten unter Rxulti, verglichen mit Placebo, eine Besserung der Symptome. Quetiapin zeigte, verglichen mit Placebo, nach 6 Wochen eine Besserung der Symptome.

In der fünften Studie wurde Rxulti über ein Jahr hinweg mit Placebo verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Risiko eines Rezidivs (einer Verschlechterung der Symptome). Rxulti verhinderte ein Rezidiv wirksamer als Placebo: Nach einem Jahr war bei 14 % der mit Rxulti behandelten Patienten ein Rezidiv aufgetreten, verglichen mit 38 % der Patienten unter Placebo.

In zwei Studien erwies sich Rxulti bei Jugendlichen bei der Linderung der Symptome der Schizophrenie als wirksam. In einer Kurzzeitstudie, an der 315 Jugendliche teilnahmen, wurde die Wirkung von Rxulti in Bezug auf die Symptome der Schizophrenie mit der von Aripiprazol (einem anderen Arzneimittel gegen Schizophrenie) und mit Placebo verglichen. Nach 6-wöchiger Behandlung sank der PANSS-Wert bei Patienten, die Rxulti in Dosen von 2 mg bis 4 mg einnahmen, um durchschnittlich etwa 23 Punkte, bei Patienten, die Aripiprazol einnahmen, um etwa 24 Punkte und bei Patienten, die Placebo erhielten, um etwa 17 Punkte.

Eine weitere laufende Langzeitstudie zeigte bei Patienten, die Rxulti einnahmen, insgesamt eine Abnahme des PANSS-Werts, wobei die Wirkung bis zu 24 Monate der Behandlung lang aufrechterhalten wurde. Rxulti wurde in dieser Studie nicht mit Placebo oder einer anderen Behandlung verglichen.

## Welche Risiken sind mit Rxulti verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rxulti berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rxulti bei Erwachsenen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Akathisie (ständiger Bewegungsdrang) und Gewichtszunahme; bei Jugendlichen sind dies Übelkeit, Schläfrigkeit und Akathisie.

## **Warum wurde Rxulti in der EU zugelassen?**

Rxulti hat sich bei der Linderung der Symptome der Schizophrenie bei Erwachsenen und Jugendlichen als wirksam erwiesen. Zwar wurde nicht in allen Studien eine einheitliche Symptomlinderung bei Erwachsenen erreicht, jedoch ist dies bei Studien zu Antipsychotika häufig der Fall, und die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass die beobachteten Wirkungen ausreichen, um zu dem Schluss zu gelangen, dass Rxulti einen Nutzen für Patienten mit Schizophrenie hat. Obwohl hinsichtlich des kurzfristigen Nutzens von Rxulti bei jüngeren Patienten (unter 15 Jahren) eine gewisse Unsicherheit bestand, wird die positive Wirkung von Rxulti in dieser Altersgruppe durch die Langzeitdaten und die Tatsache gestützt, dass sich das Arzneimittel in allen Altersgruppen im Körper nachweislich in gleicher Weise verhalten hat. Das Sicherheitsprofil von Rxulti ist beherrschbar und bei Erwachsenen und Jugendlichen ähnlich, und es entspricht dem anderer Antipsychotika. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rxulti gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rxulti ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rxulti, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rxulti kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rxulti werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Rxulti**

Rxulti erhielt am 26. Juli 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Rxulti finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2025 aktualisiert.