



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (μπρεξιπιπραζόλη)

Ανασκόπηση του Rxulti και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rxulti και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rxulti είναι αντιψυχωσικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 13 ετών και άνω. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια με συμπτώματα όπως οι παραισθήσεις, η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, η καχυποψία και οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς βλέπουν, ακούν ή αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν).

Το Rxulti περιέχει τη δραστική ουσία μπρεξιπιπραζόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rxulti;

Το Rxulti διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση έναρξης εξαρτάται από την ηλικία του ασθενούς. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται σταδιακά ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και την ανεκτικότητα στη θεραπεία. Σε ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα και σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα, ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Rxulti.

Το Rxulti χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rxulti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rxulti;

Η δραστική ουσία του Rxulti, η μπρεξιπιπραζόλη, εικάζεται ότι προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) ορισμένων νευροδιαβιβαστών του εγκεφάλου (ουσίες που χρησιμοποιούνται από τα νευρικά κύτταρα για την επικοινωνία με τα γειτονικά κύτταρα), συμπεριλαμβανομένης της ντοπαμίνης, της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης. Οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη σχιζοφρένεια και η μπρεξιπιπραζόλη, ενεργώντας στους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών, βοηθά στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου και στη μείωση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Rxulti σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ενήλικες, το Rxulti αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας σε 5 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 2.404 ασθενείς με σχιζοφρένεια, αν και προέκυψαν ορισμένα ασυνεπή αποτελέσματα.

Σε 4 από τις μελέτες, το Rxulti συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των συμπτωμάτων μετά από 6 εβδομάδες θεραπείας σύμφωνα με μια τυποποιημένη κλίμακα αξιολόγησης που ονομάζεται PANSS (κλίμακα θετικού και αρνητικού συνδρόμου), η οποία κυμαίνεται από τουλάχιστον 30 (καθόλου συμπτώματα) έως το μέγιστο 210 (πιο σοβαρά συμπτώματα).

Στην πρώτη μελέτη, η βαθμολογία PANSS μειώθηκε κατά περίπου 21 και 20 βαθμούς με τη χορήγηση 2 mg και 4 mg Rxulti αντίστοιχα σε σύγκριση με 12 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο.

Στο πλαίσιο της δεύτερης μελέτης, η βαθμολογία κατά την κλίμακα PANSS μειώθηκε με το Rxulti κατά περίπου 20 μονάδες με τη δόση των 4 mg, έναντι 14 μονάδων με το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, δεν διαπιστώθηκε διαφορά μεταξύ του Rxulti και του εικονικού φαρμάκου με τη δόση των 2 mg.

Στο πλαίσιο της τρίτης μελέτης, η βαθμολογία κατά την κλίμακα PANSS μειώθηκε με το Rxulti κατά περίπου 15 μονάδες με τη δόση των 2 mg, έναντι 8 μονάδων με το εικονικό φάρμακο, ενώ δεν διαπιστώθηκε διαφορά μεταξύ του Rxulti και του εικονικού φαρμάκου με τη δόση των 4 mg.

Στο πλαίσιο της τέταρτης μελέτης, δόσεις του Rxulti που κυμαίνονταν μεταξύ 2 και 4 mg συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο και με ένα άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο, την κουετιαπίνη. Μετά από 6 εβδομάδες, δεν διαπιστώθηκε διαφορά μεταξύ του Rxulti και του εικονικού φαρμάκου. Τα αποτελέσματα στις εβδομάδες 2, 3 και 4 κατέδειξαν βελτίωση των συμπτωμάτων με το Rxulti σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η κουετιαπίνη κατέδειξε βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 6 εβδομάδες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Στην πέμπτη μελέτη το Rxulti συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο για περίοδο ενός έτους και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο κίνδυνος υποτροπής (επιδείνωση των συμπτωμάτων). Το Rxulti ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της υποτροπής: μετά από ένα έτος, από τους ασθενείς που λάμβαναν το Rxulti υποτροπίασε το 14%, έναντι του 38% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Στους εφήβους, το Rxulti αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας σε δύο μελέτες. Σε μία βραχυχρόνια μελέτη, στην οποία μετείχαν 315 έφηβοι, συγκρίθηκε η επίδραση του Rxulti, της αριπιπραζόλης (άλλο φάρμακο για τη σχιζοφρένεια) και του εικονικού φαρμάκου στα συμπτώματα της σχιζοφρένειας. Μετά από 6 εβδομάδες θεραπείας, η βαθμολογία κατά την κλίμακα PANSS μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά περίπου 23 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν Rxulti σε δόσεις που κυμαίνονταν από 2 έως 4 mg, περίπου 24 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη και περίπου 17 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια άλλη μακροχρόνια μελέτη που βρίσκεται σε εξέλιξη κατέδειξε συνολική μείωση της βαθμολογίας του PANSS σε ασθενείς που έλαβαν Rxulti, ενώ η επίδραση διατηρήθηκε για έως και 24 μήνες θεραπείας. Το Rxulti δεν συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο ή με άλλη θεραπεία στην εν λόγω μελέτη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rxulti;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Rxulti περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rxulti σε ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ακαθησία (διαρκής ανάγκη για κίνηση) και αύξηση του βάρους. Στους εφήβους, αυτές περιλαμβάνουν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), υπνηλία και ακαθησία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rxulti στην ΕΕ;

Το Rxulti καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας σε ενήλικες και εφήβους. Παρά το γεγονός ότι η μείωση των συμπτωμάτων σε ενήλικες δεν ήταν συνεπής σε όλες τις μελέτες, αυτό συμβαίνει συχνά σε μελέτες με αντιψυχωσικά φάρμακα και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι οι παρατηρούμενες επιδράσεις ήταν επαρκείς για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Rxulti είναι επωφελές για τους ασθενείς με σχιζοφρένεια. Παρόλο που υπήρχε κάποια αβεβαιότητα σχετικά με τα βραχυπρόθεσμα οφέλη του Rxulti σε νεότερους ασθενείς (ηλικίας κάτω των 15 ετών), η ευεργετική του επίδραση στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα υποστηρίζεται από τα μακροχρόνια δεδομένα και από το γεγονός ότι το φάρμακο έχει αποδειχθεί ότι κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Η εικόνα ασφάλειας του Rxulti είναι διαχειρίσιμη και παρόμοια σε ενήλικες και εφήβους και σύμφωνα με την εικόνα ασφάλειας άλλων αντιψυχωσικών φαρμάκων. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Rxulti υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rxulti;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rxulti.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rxulti τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Rxulti αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rxulti

Το Rxulti έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Ιουλίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rxulti διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2025.