



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

Rxulti (*brexpiprazol*)

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

¿Qué es Rxulti y para qué se utiliza?

Rxulti es un medicamento antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes a partir de los 13 años de edad. La esquizofrenia es una enfermedad mental con síntomas como delirios, habla y comportamiento incoherentes, desconfianza y alucinaciones (oír, ver o sentir cosas que no existen).

Rxulti contiene el principio activo brexpiprazol.

¿Cómo se usa Rxulti?

Rxulti se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. La dosis inicial recomendada depende de la edad del paciente. Más adelante, la dosis se incrementa progresivamente en función de la respuesta del paciente y de la tolerancia al tratamiento. En pacientes con problemas renales o hepáticos y en aquellos que toman otros medicamentos, el profesional sanitario puede tener que ajustar la dosis de Rxulti.

Rxulti solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Rxulti, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Rxulti?

Se cree que el principio activo de Rxulti, el brexpiprazol, se une a los receptores (dianas) cerebrales de varios neurotransmisores (sustancias utilizadas por las células nerviosas para comunicarse con las células vecinas), como la dopamina, la serotonina y la noradrenalina. Estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia y, al actuar sobre sus receptores, el brexpiprazol ayuda a normalizar la actividad del cerebro y a reducir los síntomas de la esquizofrenia.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Rxulti en los estudios realizados?

En adultos, Rxulti ha demostrado ser eficaz para reducir los síntomas de la esquizofrenia en 5 estudios principales en los que participaron 2 404 pacientes con esquizofrenia, aunque se obtuvieron algunos resultados contradictorios.

En 4 de los estudios, Rxulti se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de los síntomas en una escala de valoración normalizada denominada PANSS (Escala de Síndrome Positivo y Negativo), que se puntúa desde un valor mínimo de 30 (ausencia de síntomas) hasta un valor máximo de 210 (síntomas más intensos), después de 6 semanas de tratamiento.

En el primer estudio, la puntuación PANSS descendió unos 21 y 20 puntos con 2 mg y 4 mg de Rxulti, respectivamente, en comparación con un descenso de 12 puntos observado con el placebo.

En el segundo estudio, la puntuación PANSS descendió unos 20 puntos con 4 mg de Rxulti, en comparación con 14 puntos con el placebo. Sin embargo, se consideró que no había diferencias entre la dosis de 2 mg de Rxulti y el placebo.

En el tercer estudio, la puntuación PANSS descendió unos 15 puntos con 2 mg de Rxulti en comparación con 8 puntos con el placebo, y se consideró que no había diferencias entre la dosis de 4 mg de Rxulti y el placebo.

En el cuarto estudio se compararon dosis de Rxulti comprendidas entre 2 y 4 mg con un placebo y con otro antipsicótico, la quetiapina. Después de 6 semanas, se consideró que no había diferencias entre Rxulti y el placebo. Los resultados a las 2, 3 y 4 semanas mostraron una mejoría de los síntomas con Rxulti en comparación con el placebo. La quetiapina produjo una mejoría de los síntomas a las 6 semanas en comparación con el placebo.

En el quinto estudio se comparó Rxulti con un placebo durante un año de tratamiento, y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el riesgo de recidiva (empeoramiento de los síntomas). Rxulti fue más eficaz que el placebo para prevenir las recidivas: después de un año, el 14 % de los pacientes tratados con Rxulti había recidivado, en comparación con el 38 % de los tratados con el placebo.

En dos estudios se demostró que Rxulti era eficaz para reducir los síntomas de la esquizofrenia en adolescentes. En un estudio a corto plazo en el que participaron 315 adolescentes se comparó el efecto de Rxulti, aripiprazol (otro medicamento para la esquizofrenia) y placebo en los síntomas de la esquizofrenia. Tras 6 semanas de tratamiento, la puntuación PANSS disminuyó en una media de unos 23 puntos en los pacientes que tomaron Rxulti en dosis que oscilaban entre 2 y 4 mg, alrededor de 24 puntos en los pacientes que tomaron aripiprazol y alrededor de 17 puntos en los pacientes que tomaron placebo.

Otro estudio a largo plazo en curso mostró una disminución general de la puntuación en la escala PANSS en los pacientes que tomaban Rxulti, y el efecto se mantuvo durante un máximo de 24 meses de tratamiento. Rxulti no se comparó con un placebo ni con ningún otro tratamiento en este estudio.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rxulti?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rxulti se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rxulti en adultos (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son acatisia (necesidad imperiosa de moverse constantemente) y aumento de peso; en los adolescentes, estos incluyen náuseas (ganás de vomitar), somnolencia y acatisia.

¿Por qué se ha autorizado Rxulti en la UE?

Rxulti demostró ser eficaz para reducir los síntomas de la esquizofrenia en adultos y adolescentes. Aunque la reducción de los síntomas en adultos no fue uniforme en todos los estudios, esto es habitual en los estudios con antipsicóticos, y la Agencia Europea de Medicamentos consideró que los efectos observados eran suficientes para concluir que Rxulti es beneficioso para los pacientes con esquizofrenia. Aunque existía cierta incertidumbre sobre los beneficios de Rxulti a corto plazo en pacientes más jóvenes (menores de 15 años), su efecto beneficioso en este grupo de edad se ve respaldado por los datos a largo plazo y por el hecho de que se demostró que el medicamento se comportaba en el organismo de la misma manera en todos los grupos de edad. El perfil de seguridad de Rxulti es manejable y similar entre adultos y adolescentes, y está en consonancia con el de otros medicamentos antipsicóticos. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Rxulti eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

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

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

Otra información sobre Rxulti

Rxulti recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de julio de 2018.

Puede encontrar más información sobre Rxulti en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2025.