



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brekspiprasool*)

Ülevaade ravimist Rxulti ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rxulti ja milleks seda kasutatakse?

Rxulti on antipsühhootikum, mida kasutatakse skisofreenia raviks täiskasvanutel ja vähemalt 13-aastastel noorukitel. Skisofreenia on vaimuhaigus, mille sümptomid on näiteks luulud, mõtlemis- ja kõnehäired, kahtlustamine ja hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine).

Rxulti sisaldab toimeainet brekspiprasooli.

Kuidas Rxultit kasutatakse?

Rxultit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Soovitav algannus sõltub patsiendi vanusest; seejärel suurendatakse annust järk-järgult vastavalt patsiendi ravivastusele ja sellele, kuidas ta talub ravi. Neeru- või maksaprobleemidega patsientidel ja teatud teisi ravimeid võtvatel patsientidel võib arst Rxulti annust kohandada.

Rxulti on retseptiravim.

Lisateavet Rxulti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rxulti toimib?

Arvatakse, et Rxulti toimeaine brekspiprasool seondub peaaug mitme virgatsaine, sealhulgas dopamiini, serotoniini ja noradrenaliini retseptoriga (sihtmärgiga). Virgatsained ehk neurotransmitterid on ained, mille abil närvirakud suhtlevad ümbritsevate rakkudega. Virgatsainetel on roll skisofreenia korral ja nende retseptoritele toimides aitab brekspiprasool normaliseerida peaaugu aktiivsust ja vähendada skisofreeniasümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Rxulti kasulikkus?

Täiskasvanutel tõendati Rxulti efektiivsus skisofreeniasümptomite vähendamisel viies põhiuuringus, milles osales 2404 skisofreeniaga patsienti, kuigi osa tulemusi ei olnud järjekindlad.

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.

4 uuringus võrreldi Rxultit platseeboga (näiva ravimiga) ja efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite vähenemine 6-nädalase ravi järel, hinnatuna standardisel hindamisskaalal PANSS (positiivse ja negatiivse sündroomi skaala), mille miinimum on 30 (sümptomid puuduvad) ja maksimum on 210 (raskeimad sümptomid).

Esimeses uuringus vähenes PANSS-skoor 2 mg ja 4 mg Rxulti kasutamisel vastavalt 21 ja 20 punkti ning platseeboga vähenes 12 punkti.

Teises uuringus vähenes PANSS-skoor 4 mg Rxulti kasutamisel 20 punkti ja platseeboga vähenes 14 punkti. Samas ei täheldatud 2 mg Rxulti ja platseebo erinevust.

Kolmandas uuringus vähenes PANSS-skoor 2 mg Rxulti kasutamisel 15 punkti ja platseebo kasutamisel 8 punkti ning 4 mg Rxulti ja platseebo erinevust ei täheldatud.

Neljandas uuringus võrreldi Rxulti 2 mg kuni 4 mg annuseid platseeboga ja kvetiapiiniga (samuti antipsühhootikum). 6 nädala pärast ei täheldatud Rxulti ja platseebo erinevust. 2., 3. ja 4. nädala tulemused näitasid sümptomite leevenemist Rxulti rühmas võrreldes platseeboga. Kvetiapiini kasutamisel täheldati sümptomite parenemist 6 nädala järel võrreldes platseeboga.

Viiendas uuringus võrreldi Rxultit platseeboga ühe aasta jooksul ja efektiivsuse põhinäitaja oli relapsi risk (sümptomite süvenemine). Rxulti oli relapsi ennetamisel efektiivsem kui platseebo: ühe aasta pärast oli patsiente, kellel oli tekkinud relaps, Rxultit võtnutest 14% ja platseebot võtnutest 38%.

Kahes uuringus leiti, et Rxulti on noorukitel skisofreeniasümptomite vähendamisel efektiivne. Ühes lühiajalises uuringus osales 315 noorukit ning selles võrreldi Rxulti, aripiprasooli (samuti skisofreeniaravim) ja platseebo toimet skisofreeniasümptomitele. Pärast 6-nädalast ravi vähenes PANSS-skoor Rxultit annuses 2–4 mg võtnud patsientidel keskmiselt 23 punkti, aripiprasooli võtnud patsientidel ligikaudu 24 punkti ja platseebot võtnud patsientidel ligikaudu 17 punkti.

Ühes teises praeguses pikaajalises uuringus on täheldatud PANSS-skoori üldist vähenemist Rxultit kasutaval patsientidel, kusjuures toime säilis kuni 24 ravikuu jooksul. Selles uuringus ei võrreldud Rxultit platseebo ega muu raviga.

Mis on Rxulti riskid?

Rxulti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rxulti kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks akatiisia (motoorne rahutus) ja kaalutõus, noorukitel näiteks iiveldus, unisus ja akatiisia.

Miks Rxulti ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Rxulti on täiskasvanutel ja noorukitel efektiivne skisofreeniasümptomite vähendamisel. Kuigi sümptomite vähenemine ei olnud uuringutes järjepidev, toimub seda antipsühhootikumide uuringutes sageli. Euroopa Ravimiamet oli arvamusel, et täheldatud toimetest piisab, et järeldada, et Rxulti on skisofreeniaga patsientidele kasulik. Kuigi Rxulti kasulikkus lühemas perspektiivis oli noorematel patsientidel (alla 15 a) mõnevõrra ebaselge, kinnitavad selle kasulikkude toimet selles vanuserühmas pikaajalised andmed ja asjaolu, et on tõendatud, et ravimi käitumine organismis oli kõigis vanuserühmades ühesugune. Rxulti ohutusprofiil täiskasvanutel ja noorukitel on hallatav ning sarnane ja kooskõlas teiste antipsühhootikumide ohutusprofiiliga. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Rxulti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rxulti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rxulti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rxulti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Rxulti oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rxulti kohta

Rxulti on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. juulil 2018.

Lisateave Rxulti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2025.