



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brekspipratsoli*)

Yleistiedot Rxultista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rxulti on ja mihin sitä käytetään?

Rxulti on psykoosilääke, jota käytetään aikuisten ja vähintään 13-vuotiaiden nuorten skitsofrenian hoitoon. Skitsofrenia on mielisairaus, jonka oireita ovat mm. harhakuvitelmat, ajattelun ja puheen sekavuus, epäluuloisuus ja aistiharhat (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat).

Rxultin vaikuttava aine on brekspipratsoli.

Miten Rxultia käytetään?

Rxultia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Suositeltu aloitusannos määräytyy potilaan iän mukaan. Annosta suurennetaan vähitellen potilaan hoitovasteen ja sen mukaan, miten hyvin potilas sietää hoitoa. Lääkäri voi joutua muuttamaan Rxultin annosta potilailla, joilla on munuais- tai maksaongelmia tai jotka käyttävät tiettyjä muita lääkkeitä.

Rxultia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Rxultin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rxulti vaikuttaa?

Rxultin vaikuttavan aineen brekspipratsolin ajatellaan sitoutuvan aivoissa useiden välittäjäaineiden (aine, jonka avulla hermosolut viestivät viereisten solujen kanssa) reseptoreihin (kohteet). Välittäjäaineita ovat mm. dopamiini, serotoniini ja noradrenaliini. Välittäjäaineet liittyvät kiinteästi skitsofreniaan, ja välittäjäaineiden reseptoreihin vaikuttamalla brekspipratsoli auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa ja vähentämään skitsofrenian oireita.

Mitä hyötyä Rxultista on havaittu tutkimuksissa?

Aikuisilla Rxultin on osoitettu viidessä päätutkimuksessa olevan tehokas skitsofrenian oireiden vähentämisessä. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 2 404 skitsofreniaa sairastavaa potilasta. Tuloksissa tosin oli joitakin epäjohtonmukaisuuksia.

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



Neljässä tutkimuksessa Rxultia verrattiin lumelääkkeeseen ja tehon pääasiallinen mitta oli oireiden väheneminen standardoidulla PANSS-luokitteluasteikolla (positiivisten ja negatiivisten oireiden mittaustasteikko) mitattuna kuuden viikon hoitajakson jälkeen. Asteikon alhaisin arvo on 30 (ei oireita) ja suurin arvo 210 (vaikeimmat oireet).

Ensimmäisessä tutkimuksessa PANSS-arvo laski noin 21 pistettä 2 mg Rxulti-annoksella ja noin 20 pistettä 4 mg Rxulti-annoksella. Lumelääkkeellä arvo laski 12 pistettä.

Toisessa tutkimuksessa PANSS-arvo laski noin 20 pistettä 4 mg Rxulti-annoksella verrattuna lumelääkehoitoon, jossa laskua oli 14 pistettä. 2 mg Rxulti-annoksen ja lumehoidon välillä ei kuitenkaan katsottu olevan eroa.

Kolmannessa tutkimuksessa PANSS-arvo laski noin 15 pistettä 2 mg Rxulti-annoksella verrattuna lumelääkehoitoon, jossa laskua oli 8 pistettä; 4 mg Rxulti-annoksen ja lumelääkehoidon välillä ei katsottu olevan eroa.

Neljännessä tutkimuksessa 2–4 mg:n Rxulti-annoksia verrattiin lumelääkkeeseen ja toiseen psykoosilääkkeeseen, ketiapiiniin. Kuuden viikon jälkeen Rxultin ja lumelääkkeen välillä ei havaittu eroa. Viikkojen 2–4 tuloksissa Rxultin havaittiin vähentäneen oireita lumehoitoon verrattuna. Ketapiinia käytettäessä oireiden havaittiin vähentyneen kuuden viikon jälkeen lumehoitoon verrattuna.

Viidennessä tutkimuksessa Rxultia verrattiin lumelääkkeeseen vuoden ajan, ja tehon pääasiallinen mitta oli sairausjakson uusiutumisen (oireiden pahenemisen) riski. Vuoden jälkeen Rxultin havaittiin estävän sairausjakson uusiutumista lumelääkettä tehokkaammin: 14 %:lla Rxultia käyttäneistä potilaista sairausjakso oli uusiutunut, kun taas lumelääkettä käyttäneiden osuus oli 38 %.

Nuorilla Rxultin havaittiin vähentävän tehokkaasti skitsofrenian oireita kahdessa tutkimuksessa. Yhteen lyhytaikaiseen tutkimukseen osallistui 315 nuorta, ja siinä verrattiin Rxultin, aripipratsolin (toinen skitsofrenian hoitoon tarkoitettu lääke) ja lumelääkkeen vaikutusta skitsofrenian oireisiin. Kuuden hoitoviikon jälkeen PANSS-arvo laski keskimäärin 23 pistettä potilailla, jotka ottivat Rxultia 2–4 mg:n annoksina, noin 24 pistettä aripipratsolia ottaneilla potilailla ja noin 17 pistettä lumelääkettä ottaneilla potilailla.

Toisessa meneillään olevassa pitkäaikaisessa tutkimuksessa todettiin, että PANSS-arvo laski Rxultia saaneilla potilailla, ja vaikutus jatkui jopa 24 hoitokuukauden ajan. Tässä tutkimuksessa Rxultia ei verrattu lumelääkkeeseen tai toiseen hoitoon.

Mitä riskejä Rxultiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rxultin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rxultin yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat akatisia (pakottava tarve liikkua jatkuvasti) ja painonnousu. Nuorilla yleisimpiä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, uneliaisuus ja akatisia.

Miksi Rxulti on hyväksytty EU:ssa?

Rxultin osoitettiin olevan tehokas skitsofrenian oireiden vähentämisessä aikuisilla ja nuorilla. Oireiden väheneminen aikuisilla ei ollut johdonmukaista kaikissa tutkimuksissa, mutta tämä on yleistä psykoosilääketutkimuksissa; Euroopan lääkevirasto katsoi havaittujen vaikutusten olevan riittävät osoittamaan, että Rxultin käytöstä on hyötyä skitsofreniaa sairastaville potilaille. Vaikka Rxultin hyödyistä lyhyellä aikavälillä oli jonkin verran epävarmuutta nuoremmilla (alle 15-vuotiailla) potilailla, sen myönteistä vaikutusta tässä ikäryhmässä tukevat pitkän aikavälin tiedot ja se, että lääkkeen osoitettiin vaikuttavan elimistössä samalla tavalla kaikissa ikäryhmissä. Rxultin turvallisuusprofiili on

hallittavissa ja samankaltainen aikuisilla ja nuorilla, ja se vastaa muiden psykoosilääkkeiden turvallisuusprofiilia. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rxultin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rxultin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rxultin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rxultin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rxultista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rxultista

Rxulti sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. heinäkuuta 2018.

Lisätietoja Rxultista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 3-2025.