



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brexpiprazole*)

Aperçu de Rxulti et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rxulti et dans quel cas est-il utilisé?

Rxulti est un médicament antipsychotique utilisé dans le traitement de la schizophrénie chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 13 ans. La schizophrénie est une maladie mentale caractérisée par des symptômes tels que des idées délirantes, une pensée et un discours désorganisés, une méfiance inhabituelle et des hallucinations (fait de voir, d'entendre ou de ressentir des choses qui n'existent pas).

Rxulti contient la substance active brexpiprazole.

Comment Rxulti est-il utilisé?

Rxulti est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. La dose initiale recommandée dépend de l'âge du patient; elle est ensuite progressivement augmentée en fonction de la réponse du patient et de sa tolérance au traitement. Chez les patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques et chez ceux prenant certains autres médicaments, le médecin devra peut-être ajuster la dose de Rxulti.

Rxulti n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rxulti, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Rxulti agit-il?

La substance active de Rxulti, le brexpiprazole, se fixerait aux récepteurs (cibles) cérébraux de plusieurs neurotransmetteurs (substances utilisées par les cellules nerveuses pour communiquer avec les cellules voisines), dont la dopamine, la sérotonine et la noradrénaline. Ces neurotransmetteurs jouent un rôle dans la schizophrénie, et en agissant sur leurs récepteurs, le brexpiprazole aide à normaliser l'activité du cerveau et à réduire les symptômes de la schizophrénie.

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.

Quels sont les bénéfices de Rxulti démontrés au cours des études?

Chez les adultes, Rxulti s'est avéré efficace pour réduire les symptômes de la schizophrénie dans cinq études principales portant sur 2 404 patients atteints de schizophrénie, bien que certains résultats aient été incohérents.

Dans quatre de ces études, Rxulti a été comparé à un placebo (un traitement fictif) et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction des symptômes d'après une échelle d'évaluation standard appelée PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale), qui varie entre un minimum de 30 (absence de symptôme) et un maximum de 210 (symptômes les plus sévères) après six semaines de traitement.

Dans le cadre de la première étude, le score PANSS a diminué d'environ 21 et 20 points avec respectivement 2 mg et 4 mg de Rxulti, contre 12 points avec le placebo.

Dans le cadre de la deuxième étude, le score PANSS a diminué d'environ 20 points avec 4 mg de Rxulti, contre 14 points avec le placebo. Néanmoins, on a considéré qu'il n'y avait pas de différence entre la prise de 2 mg de Rxulti et celle du placebo.

Dans le cadre de la troisième étude, le score PANSS a diminué d'environ 15 points avec 2 mg de Rxulti, contre 8 points avec le placebo, et on a considéré qu'il n'y avait pas de différence entre la prise de 4 mg de Rxulti et celle du placebo.

Dans le cadre de la quatrième étude, des doses de Rxulti de 2 à 4 mg ont été comparées au placebo et à un autre médicament antipsychotique, la quétiapine. Après six semaines, on a considéré qu'il n'y avait pas de différence entre Rxulti et le placebo. Les résultats aux semaines 2, 3 et 4 ont montré une amélioration des symptômes avec Rxulti par rapport au placebo. La quétiapine a montré une amélioration des symptômes après six semaines par rapport au placebo.

La cinquième étude a comparé Rxulti au placebo pendant un an, et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le risque de rechute (aggravation des symptômes). Rxulti était plus efficace que le placebo pour la prévention des rechutes: après un an, 14 % des patients sous Rxulti avaient rechuté, contre 38 % des patients sous placebo.

Dans deux études, Rxulti s'est avéré efficace chez les adolescents pour réduire les symptômes de la schizophrénie. Une étude à court terme a porté sur 315 adolescents et a comparé l'effet de Rxulti, de l'aripiprazole (un autre médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie) et d'un placebo sur les symptômes de la schizophrénie. Après six semaines de traitement, le score PANSS a diminué en moyenne d'environ 23 points chez les patients prenant Rxulti à des doses allant de 2 à 4 mg, d'environ 24 points chez les patients prenant de l'aripiprazole et d'environ 17 points chez les patients sous placebo.

Une autre étude à long terme en cours a montré une diminution globale du score PANSS chez les patients prenant Rxulti, l'effet se maintenant jusqu'à 24 mois de traitement. Rxulti n'a pas été comparé à un placebo ou à un autre traitement dans le cadre de cette étude.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rxulti?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rxulti, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rxulti chez les adultes (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: akathisie (un besoin constant de bouger) et prise de poids; chez les adolescents, il s'agit notamment de nausées (envie de vomir), de somnolence et d'akathisie.

Pourquoi Rxulti est-il autorisé dans l'UE?

Rxulti s'est avéré efficace pour réduire les symptômes de la schizophrénie chez les adultes et les adolescents. Comme souvent dans le cadre d'études portant sur des médicaments antipsychotiques, la réduction des symptômes chez les adultes n'a pas été systématiquement observée dans l'ensemble des études et l'Agence européenne des médicaments a estimé que les effets étaient suffisants pour conclure que Rxulti est bénéfique chez les patients atteints de schizophrénie. Bien qu'il y ait eu une certaine incertitude quant aux bénéfices de Rxulti à court terme chez les patients plus jeunes (de moins de 15 ans), son effet bénéfique dans cette tranche d'âge est étayé par les données à long terme et par le fait qu'il a été démontré que le médicament se comporte dans le corps de la même manière dans tous les groupes d'âge. Le profil de sécurité de Rxulti est gérable et similaire chez les adultes et les adolescents, et correspond à celui des autres médicaments antipsychotiques. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Rxulti sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rxulti?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rxulti ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rxulti sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Rxulti sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rxulti:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rxulti, le 26 juillet 2018.

Des informations sur Rxulti sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2025.