



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brekspiprazol*)

Pregled informacija o lijeku Rxulti i zašto je odobren u EU-u

Što je Rxulti i za što se koristi?

Rxulti je antipsihotik koji se primjenjuje za liječenje shizofrenije u odraslih i adolescenata u dobi od 13 godina i starijih. Shizofrenija je psihička bolest koja se očituje simptomima kao što su deluzije, nesuvislo razmišljanje i govor, sumnjičavost i halucinacije (bolesnici vide, čuju ili osjećaju nešto čega nema).

Rxulti sadrži djelatnu tvar brekspiprazol.

Kako se Rxulti primjenjuje?

Lijek Rxulti dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Preporučena početna doza ovisi o dobi bolesnika, koja se zatim postupno povećava na temelju odgovora bolesnika i ovisno o tome koliko se dobro liječenje podnosi. U bolesnika s problemima s bubrežima ili jetrom te u bolesnika koji uzimaju određene druge lijekove, liječnik će možda morati prilagoditi dozu lijeka Rxulti.

Rxulti se izdaje samo na liječnički recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Rxulti pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rxulti?

Smatra se da se djelatna tvar u lijeku Rxulti, brekspiprazol, veže u mozgu na receptore (ciljeve) za nekoliko neurotransmitera (tvari kojima se živčane stanice koriste za komunikaciju sa susjednim stanicama), uključujući dopamin, serotonin i noradrenalin. Ti neurotransmiteri igraju ulogu u shizofreniji, a djelovanjem na njihove receptore brekspiprazol pomaže u normalizaciji moždane aktivnosti i smanjivanju simptoma shizofrenije.

Koje su koristi od lijeka Rxulti utvrđene u ispitivanjima?

U odraslih se lijek Rxulti pokazao učinkovitim u smanjivanju simptoma shizofrenije u pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila 2404 bolesnika sa shizofrenijom, iako su neki rezultati bili nedosljedni.

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.

U četiri od tih ispitivanja lijek Rxulti uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem), a glavno mjerilo djelotvornosti bilo je smanjenje simptoma na standardnoj ljestvici ocjenjivanja naziva PANSS (ljestvica pozitivnih i negativnih simptoma shizofrenije) s rasponom rezultata od najmanje 30 (bez simptoma) do najviše 210 (najteži simptomi) nakon šest tjedana liječenja.

U prvom se ispitivanju rezultat na ljestvici PANSS smanjio za otprilike 21 i 20 bodova uz primjenu lijeka Rxulti u dozi od 2 mg odnosno 4 mg u usporedbi s 12 bodova kod placeba.

U drugom se ispitivanju rezultat na ljestvici PANSS smanjio za otprilike 20 bodova uz primjenu lijeka Rxulti u dozi od 4 mg u usporedbi s 14 bodova kod placeba. Međutim, zaključilo se da ne postoji razlika između primjene lijeka Rxulti u dozi od 2 mg i placeba.

U trećem ispitivanju rezultat na ljestvici PANSS smanjio se za otprilike 15 bodova uz primjenu lijeka Rxulti u dozi od 2 mg u usporedbi s 8 bodova kod placeba, i zaključilo se da ne postoji razlika između primjene lijeka Rxulti u dozi od 4 mg i placeba.

U četvrtom ispitivanju doze lijeka Rxulti u rasponu od 2 do 4 mg uspoređene su s placebom i s drugim antipsihotikom, kvetiapiinom. Nakon šest tjedana primjene zaključilo se da ne postoji razlika između primjene lijeka Rxulti i placeba. Rezultati dobiveni nakon dva, tri i četiri tjedna pokazali su poboljšanje u pogledu simptoma pri primjeni lijeka Rxulti u usporedbi s placebom. Uz primjenu kvetiapina pokazalo se poboljšanje u pogledu simptoma nakon šest tjedana u usporedbi s placebom.

U petom ispitivanju lijek Rxulti uspoređivan je s placebom tijekom jednogodišnje primjene, a glavno mjerilo djelotvornosti bio je rizik od relapsa (pogoršanja simptoma). Lijek Rxulti bio je djelotvorniji od placeba u sprječavanju relapsa; nakon jednogodišnjeg liječenja došlo je do relapsa u 14 % bolesnika koji su uzimali lijek Rxulti, u usporedbi s 38 % u bolesnika koji su uzimali placebo.

U dvama ispitivanjima utvrđeno je da je Rxulti djelotvoran u smanjenju simptoma shizofrenije kod adolescenata. U jednom kratkoročnom ispitivanju sudjelovalo je 315 adolescenata i uspoređen je učinak lijeka Rxulti, aripiprazola (drugog lijeka za shizofreniju) i placeba na simptome shizofrenije. Nakon šest tjedana liječenja rezultat na ljestvici PANSS smanjio se u prosjeku za oko 23 boda u bolesnika koji su uzimali Rxulti u dozama u rasponu od 2 do 4 mg, oko 24 boda u bolesnika koji su uzimali aripiprazol i oko 17 bodova u bolesnika koji su uzimali placebo.

Drugo dugoročno ispitivanje koje je u tijeku pokazalo je ukupno smanjenje rezultata PANSS-a u bolesnika koji su uzimali lijek Rxulti, pri čemu se učinak zadržao do 24 mjeseca liječenja. U ovom ispitivanju lijek Rxulti nije uspoređen s placebom ili drugim liječenjem.

Koji su rizici povezani s lijekom Rxulti?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Rxulti potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Rxulti u odraslih osoba (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju akatiziju (stalnu potrebu za kretanjem) i povećanje tjelesne težine. U adolescenata te nuspojave uključuju mučninu, pospanost i akatiziju.

Zašto je lijek Rxulti odobren u EU-u?

Lijek Rxulti pokazao se učinkovitim u ublažavanju simptoma shizofrenije u odraslih i adolescenata. Iako u ispitivanjima nije utvrđeno dosljedno smanjenje simptoma, do toga često dolazi u ispitivanjima antipsihotika te je Europska agencija za lijekove smatrala da su opaženi učinci dostatni za donošenje zaključka da je primjena lijeka Rxulti korisna u bolesnika sa shizofrenijom. Iako je postojala određena nesigurnost u pogledu kratkoročnih koristi od lijeka Rxulti u mlađih bolesnika (mlađih od 15 godina), njegov koristan učinak u toj dobnoj skupini potkrijepljen je dugoročnim podacima i činjenicom da se

pokazalo kako se u svim dobnim skupinama lijek u tijelu ponaša na jednaki način. Sigurnosni profil lijeka Rxulti može se kontrolirati i sličan je profilu odraslih i adolescenata te je u skladu s profilom drugih antipsihotika. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Rxulti nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rxulti?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rxulti nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rxulti kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rxulti pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rxulti

Za lijek Rxulti izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. srpnja 2018.

Više informacija o lijeku Rxulti dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2025.