



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rxulti (*brexpiprazol*)

A Rxulti nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Rxulti és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rxulti egy antipszichotikus gyógyszer, amelyet a skizofrénia kezelésére alkalmaznak felnőtteknél és 13 év feletti serdülőknél. A skizofrénia egy mentális betegség olyan tünetekkel, mint a téveszmék, a zavaros gondolkodás és beszéd, a gyanakvás és a hallucinációk (nem létező dolgok látása, hallása vagy érzése).

A Rxulti hatóanyaga a brexpiprazol.

### Hogyan kell alkalmazni a Rxulti-t?

A Rxulti tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. Az ajánlott kezdő adag a beteg életkorától függ; az adagot ezt követően fokozatosan emelik a beteg válasza és a kezelés tolerálhatósága alapján. Vese- vagy májproblémákkal küzdő, valamint bizonyos egyéb gyógyszereket szedő betegeknél előfordulhat, hogy az orvosnak módosítania kell a Rxulti adagját.

A Rxulti csak receptre kapható.

További információért a Rxulti alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Rxulti?

A Rxulti hatóanyagáról, a brexpiprazolról azt gondolják, hogy az agyban lévő receptorokhoz (a célokhoz) kötődik több neurotranszmitter (az idegsejtek által a szomszédos sejtekkel folytatott kommunikációra használt anyagok) esetében, beleértve a dopamint, a szerotonint és a noradrenalin. Ezeknek a neurotranszmittereknek szerepük van a skizofréniában, és a receptoraikra gyakorolt hatás révén a brexpiprazol segít normalizálni az agy tevékenységét és csökkenteni a skizofrénia tüneteit.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

## Milyen előnyei voltak a Rxulti alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőtteknél a Rxulti hatásosnak bizonyult a skizofrénia tüneteinek csökkentésében öt fő vizsgálatban, amelyekben 2404 skizofréniában szenvedő beteg vett részt, bár voltak ellentmondásos eredmények.

Ezek közül 4 vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze a Rxulti-t, és a hatásosság fő mutatója a tünetek csökkenése volt 6 hetes kezelés után egy PANSS (pozitív és negatív tünetek listája) nevű standard értékelő skálán, melynek minimuma 30 (nincsenek tünetek), maximuma pedig 210 (a leg súlyosabb tünetek).

Az első vizsgálatban a PANSS-érték kb. 21, illetve 20 ponttal esett 2 mg, illetve 4 mg Rxulti-val, a placebó 12 pontjával szemben.

A második vizsgálatban a PANSS-érték kb. 20 ponttal esett 4 mg Rxulti-val, a placebó 14 pontjával szemben. A 2 mg Rxulti és a placebó között azonban nem volt fellelhető különbség.

A harmadik vizsgálatban a PANSS-érték kb. 15 ponttal esett 2 mg Rxulti-val a placebó 8 pontjával szemben; a 4 mg Rxulti és a placebó között azonban nem volt fellelhető különbség.

A negyedik vizsgálatban a Rxulti 2 mg és 4 mg közötti adagjait hasonlították össze placebóval és egy másik antipszichotikummal, a kvetiapiinnal. 6 hét után a Rxulti és a placebó között nem volt fellelhető különbség. A 2., 3. és 4. héten a Rxulti-val javulás mutatkozott a tünetekben a placebóval szemben. A 6. héten a placebóhoz képest a kvetiapin javulást mutatott a tünetekben.

Az ötödik vizsgálatban a Rxulti-t egy éven keresztül hasonlították össze placebóval, és a hatásosság fő mutatója a visszaesés kockázata (a tünetek súlyosbodása) volt. A Rxulti a placebónál hatékonyabb volt a visszaesés megelőzésében: egy év után a Rxulti-t szedő betegek 14%-a esett vissza, a placebót szedő betegek 38%-ával szemben.

Serdülőknél két vizsgálatban a Rxulti hatásosnak bizonyult a skizofrénia tüneteinek csökkentésében. Egy rövid távú vizsgálatban 315 serdülő vett részt, és a Rxulti, az aripiprazol (egy másik skizofrénia elleni gyógyszer) és a placebo hatását hasonlították össze a skizofrénia tüneteire. 6 hetes kezelést követően a PANSS pontszám átlagosan körülbelül 23 ponttal csökkent a Rxulti-t 2–4 mg-os adagokban szedő betegeknél, körülbelül 24 ponttal az aripiprazolt szedő betegeknél és körülbelül 17 ponttal a placebót szedő betegeknél.

Egy másik, folyamatban lévő, hosszú távú vizsgálat a PANSS pontszám átfogó csökkenését mutatta a Rxulti-t szedő betegeknél, és a hatás akár 24 hónapig is fennmaradt. A Rxulti-t ebben a vizsgálatban nem hasonlították össze placebóval vagy más kezeléssel.

## Milyen kockázatokkal jár a Rxulti alkalmazása?

A Rxulti alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rxulti leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az akatízia (folyamatos késztetés a mozgásra) és a súlygyarapodás; serdülőknél ezek közé tartozik a hányinger, az aluszékonyság és az akatízia.

## Miért engedélyezték a Rxulti forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Rxulti felnőtteknél és serdülőknél hatásosnak bizonyult a skizofrénia tüneteinek csökkentésében. Bár a tünetek csökkenése nem volt konzisztens az összes vizsgálatban, ez gyakran előfordul az antipszichotikumokkal végzett vizsgálatokban, és az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy a megfigyelt hatásai alapján megállapítható, hogy a Rxulti előnyös a skizofréniával élő betegek

számára. Bár a fiatalabb (15 év alatti) betegeknél rövid távon némi bizonytalanság állt fenn a Rxulti előnyeit illetően, előnyös hatását ebben a korcsoportban a hosszú távú adatok és az a tény is alátámasztja, hogy a gyógyszer igazoltan ugyanúgy viselkedik a szervezetben a különböző korcsoportokban. A Rxulti biztonságossági profilja kezelhető és hasonló a felnőttek és serdülők körében, illetve megfelel az egyéb antipszichotikumokénak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rxulti alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rxulti biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Rxulti biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Rxulti alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Rxulti alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Rxulti-val kapcsolatos egyéb információ**

2018. július 26-án a Rxulti az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rxulti-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2025.