



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brexpiprazolo*)

Sintesi di Rxulti e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rxulti e per cosa si usa?

Rxulti è un medicinale antipsicotico indicato per il trattamento della schizofrenia in adulti e adolescenti a partire dai 13 anni di età. La schizofrenia è una malattia mentale con sintomi quali delirio, pensiero ed eloquio disorganizzati, sospettosità e allucinazioni (percezione o visione di cose inesistenti).

Rxulti contiene il principio attivo brexpiprazolo.

Come si usa Rxulti?

Rxulti è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. La dose iniziale raccomandata dipende dall'età del paziente; la dose viene poi progressivamente aumentata in base alla risposta del paziente e alla tolleranza al trattamento. Nei pazienti con problemi ai reni o al fegato e in quelli che assumono determinati altri medicinali, il medico può dover adeguare la dose di Rxulti.

Rxulti può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rxulti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rxulti?

Si ritiene che il principio attivo di Rxulti, brexpiprazolo, si leghi ai recettori (bersagli) presenti nel cervello di diversi neurotrasmettitori (sostanze utilizzate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine) tra cui dopamina, serotonina e noradrenalina. Questi neurotrasmettitori sono coinvolti nella schizofrenia. Agendo sui loro recettori, il brexpiprazolo contribuisce a normalizzare l'attività cerebrale e ridurre i sintomi della schizofrenia.

Quali benefici di Rxulti sono stati evidenziati negli studi?

Negli adulti Rxulti si è dimostrato efficace nel ridurre i sintomi della schizofrenia in 5 studi principali su 2 404 pazienti con schizofrenia, anche se i risultati non sono stati omogenei.

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.

In 4 degli studi Rxulti è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio). Come principale misura dell'efficacia è stata considerata la riduzione dei sintomi su una scala di classificazione standard denominata PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale, scala di valutazione della sindrome positiva e negativa), che va da un minimo di 30 (nessun sintomo) a un massimo di 210 (sintomi più gravi), dopo 6 settimane di trattamento.

Nel primo studio il punteggio PANSS è diminuito di circa 21 e 20 punti rispettivamente con 2 mg e 4 mg di Rxulti rispetto a 12 punti con il placebo.

Nel secondo studio il punteggio PANSS è diminuito di circa 20 punti con 4 mg di Rxulti rispetto a 14 punti con il placebo. Tuttavia non è stata riscontrata una differenza significativa tra 2 mg di Rxulti e il placebo.

Nel terzo studio il punteggio PANSS è diminuito di circa 15 punti con 2 mg di Rxulti rispetto a 8 punti con il placebo e non è stata riscontrata una differenza significativa tra 4 mg di Rxulti e il placebo.

Nel quarto studio le dosi di Rxulti comprese tra 2 mg e 4 mg sono state confrontate con placebo e con un altro medicinale antipsicotico, la quetiapina. Dopo 6 settimane non è stata riscontrata una differenza significativa tra Rxulti e il placebo. I risultati a 2, 3 e 4 settimane hanno mostrato un miglioramento dei sintomi con Rxulti rispetto al placebo. La quetiapina ha dimostrato di migliorare i sintomi a 6 settimane rispetto al placebo.

Il quinto studio ha confrontato Rxulti con placebo per un periodo di un anno. Come principale indicatore dell'efficacia è stato considerato il rischio di recidiva (peggioramento dei sintomi). Rxulti è risultato più efficace del placebo nella prevenzione delle recidive: dopo un anno, il 14 % dei pazienti che assumevano Rxulti aveva avuto una recidiva rispetto al 38 % dei pazienti trattati con placebo.

Negli adolescenti Rxulti si è dimostrato efficace nel ridurre i sintomi della schizofrenia in due studi. Uno studio a breve termine su 315 adolescenti ha confrontato gli effetti di Rxulti, aripirazolo (un altro medicinale per la schizofrenia) e placebo sui sintomi della schizofrenia. Dopo 6 settimane di trattamento il punteggio PANSS era diminuito in media di circa 23 punti nei pazienti trattati con Rxulti a dosi comprese tra 2 e 4 mg, di circa 24 punti nei pazienti trattati con aripirazolo e di circa 17 punti nei pazienti trattati con placebo.

Un altro studio a lungo termine in corso ha mostrato una diminuzione complessiva del punteggio PANSS nei pazienti trattati con Rxulti, con un effetto che è rimasto stabile fino a 24 mesi di trattamento. Rxulti non è stato confrontato con placebo o con un altro trattamento in questo studio.

Quali sono i rischi associati a Rxulti?

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Rxulti, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rxulti negli adulti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono acatisia (un impulso costante a muoversi) e aumento ponderale; negli adolescenti, comprendono nausea, sonnolenza e acatisia.

Perché Rxulti è autorizzato nell'UE?

Rxulti si è dimostrato efficace nel ridurre i sintomi della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti. Sebbene le riduzioni dei sintomi negli adulti rilevate nei diversi studi non fossero omogenee, fenomeno che tuttavia si verifica spesso negli studi con medicinali antipsicotici, l'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto gli effetti osservati sufficienti per concludere che Rxulti fornisce benefici ai pazienti con schizofrenia. Malgrado qualche incertezza sui benefici di Rxulti nel breve periodo nei pazienti più

giovani (di età inferiore ai 15 anni), il suo effetto benefico in questa fascia di età è confermato dai dati a lungo termine e dall'evidenza che il medicinale si comporta allo stesso modo nell'organismo in tutte le fasce di età. Il profilo di sicurezza di Rxulti è gestibile e simile negli adulti e negli adolescenti, in linea con quello di altri medicinali antipsicotici. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Rxulti sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rxulti?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rxulti sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rxulti sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rxulti sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rxulti

Rxulti ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 luglio 2018.

Ulteriori informazioni su Rxulti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2025.