



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brekspiprazolas*)

Rxulti apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rxulti ir kam jis vartojamas?

Rxulti yra antipsichozinis vaistas, kuriuo gydomi šizofrenija sergantys suaugusieji ir ne jaunesni kaip 13 metų paaugliai. Šizofrenija – tai psichikos liga, kurios simptomai gali būti iliuzijos, padrikas mąstymas ir kalba, įtarumas ir haliucinacijos (kai matoma, girdima arba jaučiama tai, ko nėra).

Rxulti sudėtyje yra veikliosios medžiagos brekspiprazolo.

Kaip vartoti Rxulti?

Gaminamos Rxulti geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Rekomenduojama pradinė dozė nustatoma pagal paciento amžių. Dozė palaipsniui didinama atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir į tai, kaip jis toleruoja gydymą. Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, ir tam tikrus kitus vaistus vartojantiems pacientams gydytojas gali pakoreguoti Rxulti dozę.

Rxulti galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Rxulti vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rxulti?

Manoma, kad Rxulti veiklioji medžiaga brekspiprazolas jungiasi prie galvos smegenyse esančių kelių neuromediatorių (medžiagų, per kurias nervų ląstelės perduoda informaciją greta esančioms ląstelėms), įskaitant dopaminą, serotoniną ir noradrenaliną, receptorių (taikinių). Šie neuromediatoriai atlieka tam tikrą vaidmenį sergant šizofrenija, todėl veikdamas jų receptorių brekspiprazolas padeda normalizuoti galvos smegenų veiklą ir palengvinti šizofrenijos simptomus.

Kokia Rxulti nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant 5 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 404 šizofrenija sergantys suaugę pacientai, nustatyta, kad Rxulti yra veiksmingas siekiant palengvinti šizofrenijos simptomus, nors kai kurie tyrimų rezultatai buvo nenuoseklūs.

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.

Atliekant 4 iš šių tyrimų, Rxulti buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos); pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų palengvėjimas po 6 gydymo savaitių vertinant pagal standartinę vertinimo skalę, vadinamą pozityvių ir negatyvių sindromų skale (angl. *Positive and negative syndrome scale*, PANSS), pagal kurią mažiausias 30 balas reiškia, kad pacientui nepasireiškia jokių simptomų, o didžiausias 210 balas rodo, kad pacientui pasireiškia sunkiausi ligos simptomai.

Pirmame tyrime vartojant 2 ir 4 mg Rxulti dozes, vertinimas pagal PANSS sumažėjo atitinkamai maždaug 21 ir 20 balų, o vartojant placebo – 12 balų.

Antrame tyrime vartojant 4 mg Rxulti dozę vertinimas pagal PANSS sumažėjo maždaug 20 balų, o vartojant placebo – 14 balų. Vis dėlto nuspręsta, kad skirtumo tarp 2 mg Rxulti ir placebo poveikio nėra.

Trečiame tyrime vartojant 2 mg Rxulti dozę, vertinimas pagal PANSS sumažėjo maždaug 15 balų, o vartojant placebo – 8 balais, bet skirtumo tarp 4 mg Rxulti ir placebo poveikio nenustatyta.

Ketvirtame tyrime įvairios 2–4 mg Rxulti dozės buvo lyginamos su placebo ir kitu antipsichoziniu vaistu kvetiapiinu. Po 6 savaitių nuspręsta, kad skirtumo tarp Rxulti ir placebo poveikio nėra. Po 2-jų, 3-jų ir 4-ių savaitių gauti rezultatai atskleidė, kad vartojant Rxulti, simptomai palengvėjo labiau, nei vartojant placebo. Vartojant kvetiapiną, simptomų palengvėjimas nustatytas po 6 savaitių (palyginti su placebo).

Penktame tyrime Rxulti vienus metus buvo lyginamas su placebo, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atkryčio (simptomų pasunkėjimo) rizika. Rxulti buvo veiksmingesnis už placebo siekiant išvengti atkryčio – po metų atkrytis pasireiškė 14 proc. Rxulti vartojusių pacientų ir 38 proc. placebo vartojusių pacientų.

Paaugliams šizofrenijos simptomams skiriamas Rxulti buvo veiksmingas dviejuose tyrimuose. Atliekant vieną trumpalaikį tyrimą dalyvavo 315 paauglių ir buvo lyginamas Rxulti, aripiprazolo (kito vaisto nuo šizofrenijos) ir placebo poveikis siekiant palengvinti šizofrenijos simptomus. Po 6 gydymo savaitių pacientų, kurie vartojo 2–4 mg Rxulti dozę, PANSS balas sumažėjo vidutiniškai maždaug 23 balais, aripiprazolą vartojusių pacientų – maždaug 24 balais, o vartojusių placebo – maždaug 17 balų.

Atliekant kitą šiuo metu tebevykdomą ilgalaikį tyrimą nustatyta, kad Rxulti vartojusių pacientų PANSS balas bendrai sumažėjo ir poveikis išliko iki 24 gydymo mėnesių. Atliekant šį tyrimą Rxulti nebuvo lyginamas su placebo ar kitu vaistu.

Kokia rizika susijusi su Rxulti vartojimu?

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų Rxulti sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Rxulti šalutinis poveikis suaugusiems (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra akatizija (nuolatinis poreikis judėti) ir kūno svorio priaugis; paaugliams pasireiškia pykinimas, mieguistumas ir akatizija.

Kodėl Rxulti buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Rxulti veiksmingai padeda palengvinti suaugusiems ir paaugliams pasireiškiančius šizofrenijos simptomus. Nors suaugusių pacientų tyrimų rezultatai, susiję su simptomų palengvėjimu, nebuvo nuoseklūs, taip dažnai nutinka atliekant antipsichozinių vaistų poveikio tyrimus. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad nustatyto poveikio pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog Rxulti yra naudingas šizofrenija sergantiems pacientams. Nors buvo tam tikrų neaiškumų dėl Rxulti naudos trumpuoju laikotarpiu jaunesniems (jaunesniems nei 15 metų) pacientams, jo teigiamą poveikį šioje amžiaus grupėje patvirtina ilgalaikiai duomenys ir tai, kad buvo įrodyta, jog vaistinis preparatas įvairių amžiaus grupių pacientų organizme veikia vienodai. Rxulti saugumo charakteristikos yra

kontroliuojamos, panašios suaugusiesiems ir paaugliams, ir atitinka kitų antipsichozinių vaistų saugumo charakteristikas. Todėl Agentūra nusprendė, kad Rxulti nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rxulti vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rxulti vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rxulti vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rxulti šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rxulti

Rxulti buvo registruotas visoje ES 2018 m. liepos 26 d.

Daugiau informacijos apie Rxulti rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-03.