



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brekspiprazols*)

Rxulti pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Rxulti un kāpēc tās lieto?

Rxulti ir antipsihotiskas zāles, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma. Šizofrēnija ir garīga slimība, kurai ir tādi simptomi kā maldīgas iedomas, domāšanas un runas traucējumi, aizdomīgums un halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajušana).

Rxulti satur aktīvo vielu brekspiprazolu.

Kā lieto Rxulti?

Rxulti ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā. Ieteicamā sākumdeva ir atkarīga no pacienta vecuma; pēc tam devu pakāpeniski palielina, pamatojoties uz pacienta atbildes reakciju un to, cik labi ārstēšana ir panesama. Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem un tiem, kas lieto noteiktas citas zāles, ārstam var nākties pielāgot Rxulti devu.

Rxulti var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par Rxulti lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

Kā Rxulti darbojas?

Tiek uzskatīts, ka Rxulti aktīvā viela brekspiprazols piesaistās vairāku neiromediatoru (vielu, ko nervu šūnas izmanto, lai sazinātos ar blakus esošajām šūnām), tai skaitā dopamīna, serotonīna un noradrenalīna receptoriem (mērķiem) galvas smadzenēs. Šie neiromediatoru ir iesaistīti šizofrēnijas norisē, un, iedarbojoties uz to receptoriem, brekspiprazols palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību un mazināt šizofrēnijas simptomus.

Kādi Rxulti ieguvumi atklāti pētījumos?

Piecos pamatpētījumos, iesaistot 2404 pacientus ar šizofrēniju, pierādīja, ka Rxulti efektīvi samazina šizofrēnijas simptomus pieaugušajiem, lai gan bija daži pretrunīgi rezultāti.

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.

Četros pētījumos Rxulti tika salīdzinātas ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), un galvenais efektivitātes rādītājs bija simptomu samazināšanās standarta vērtēšanas skalā, ko dēvē par PANSS (pozitīvā un negatīvā sindroma skala), kas svārstās no vismaz 30 (nav simptomu) līdz ne vairāk kā 210 (vissmagākie simptomi) pēc 6 nedēļu ārstēšanas.

Pirmajā pētījumā PANSS rādītājs samazinājās par apmēram 21 un 20 punktiem, lietojot attiecīgi Rxulti 2 mg un 4 mg devu, un par 12 punktiem, lietojot placebo.

Otrajā pētījumā PANSS rādītājs samazinājās par apmēram 20 punktiem, lietojot Rxulti 4 mg devu, un par 14 punktiem, lietojot placebo. Taču tika uzskatīts, ka starp Rxulti 2 mg devu un placebo nav atšķirības.

Trešajā pētījumā PANSS rādītājs samazinājās par apmēram 15 punktiem, lietojot Rxulti 2 mg devu, un par 8 punktiem, lietojot placebo, un tika uzskatīts, ka starp Rxulti 4 mg devu un placebo nav atšķirības.

Ceturtajā pētījumā Rxulti devas no 2 mg līdz 4 mg tika salīdzinātas ar placebo un ar citām antipsihotiskām zālēm – kvetiapīnu. Tika uzskatīts, ka pēc 6 nedēļām starp Rxulti un placebo nebija atšķirības. Rezultāti pēc 2, 3 un 4 nedēļām liecināja par simptomu uzlabošanos, lietojot Rxulti, salīdzinājumā ar placebo. Tika novērota simptomu uzlabošanās pēc 6 nedēļām, kvetiapīnu salīdzinot ar placebo.

Piektajā pētījumā Rxulti tika salīdzinātas ar placebo viena gada garumā, un galvenais efektivitātes rādītājs bija recidīva (simptomu pasliktināšanās) risks. Lietojot Rxulti recidīvu novēršanai, Rxulti bija efektīvākas nekā placebo: pēc gada 14 % pacientu, kuri lietoja Rxulti, slimība bija recidivējusi, salīdzinot ar 38 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Divos pētījumos ar pusaudžiem pierādīja, ka Rxulti efektīvi mazina šizofrēnijas simptomus. Vienā īstermiņa pētījumā bija iesaistīti 315 pusaudži un tajā tika salīdzināta Rxulti, aripiprazola (citu šizofrēnijas ārstēšanai lietotu zāļu) un placebo iedarbība uz šizofrēnijas simptomiem. Pēc sešu nedēļu ārstēšanas PANSS rādītājs samazinājās vidēji par aptuveni 23 punktiem pacientiem, kuri lietoja Rxulti 2–4 mg devās, par aptuveni 24 punktiem pacientiem, kuri lietoja aripiprazolu, un par aptuveni 17 punktiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Cits notiekošs ilgtermiņa pētījums parādīja, ka pacientiem, kuri lietoja Rxulti, PANSS punktu skaits kopumā samazinājās, un iedarbība saglabājās līdz 24 mēnešiem. Šajā pētījumā Rxulti netika salīdzinātas ar placebo vai citām zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot Rxulti?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Rxulti, skatiet zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Rxulti blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir akatīzija (pastāvīga vēlme kustēties) un ķermeņa masas pieaugums; pusaudžiem tās ir slikta dūša (nelabums), miegainība un akatīzija.

Kāpēc Rxulti ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka Rxulti efektīvi mazina šizofrēnijas simptomus pieaugušajiem un pusaudžiem. Lai gan simptomu samazinājums pieaugušajiem nebija konsekvents visos pētījumos, tas bieži notiek pētījumos ar antipsihotiskām zālēm, un Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka novērotā iedarbība bija pietiekama, lai secinātu, ka Rxulti ir labvēlīgas pacientiem ar šizofrēniju. Lai gan bija zināma neskaidrība par Rxulti ieguvumiem īstermiņā jaunākiem pacientiem (jaunākiem par 15 gadiem), to labvēlīgo ietekmi šajā vecuma grupā pamato ilgtermiņa dati un tas, ka tika pierādīts, ka zāles organismā izturas vienādi visās

vecuma grupās. Rxulti drošuma profils ir kontrolējams un līdzīgs pieaugušajiem un pusaudžiem un atbilst citu antipsihotisko līdzekļu drošuma profilam. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Rxulti, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Rxulti lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Rxulti lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Rxulti lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Rxulti

2018. gada 26. jūlijā Rxulti saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Rxulti ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada martā.