



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brexpiprazole*)

Ħarsa ġenerali lejn Rxulti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rxulti u għal xiex jintuża?

Rxulti huwa mediċina antipsikotika li tintuża għall-kura tal-iskizofrenija fl-adulti u fl-adolesxenti mill-età ta' 13-il sena. L-iskizofrenija hija marda mentali b'sintomi bħal delużjonijiet, diżorganizzazzjoni fil-ħsibijiet u l-kliem, suspetti u allucinazzjonijiet (viżjoni, smiegħ jew ħass ta' oġġetti li mhumiex hemm).

Rxulti fih is-sustanza attiva brexpiprazole.

Kif jintuża Rxulti?

Rxult jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Id-doża inizjali rakkomandata tiddependi mill-età tal-pazjent; id-doża mbagħad tiżdied progressivament skont ir-rispons tal-pazjent u kemm tiġi ttollerata tajjeb il-kura. F'pazjenti bi problemi fil-kliwi jew fil-fwied u f'dawk li jkunu qegħdin jiehdu ċerti mediċini oħrajn, it-tabib jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża ta' Rxulti.

Rxulti jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rxulti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Rxulti?

Is-sustanza attiva fi Rxulti, il-brexipiprazole, hija maħsuba li teħel mar-reċetturi (miri) fil-moħħ għal diversi newtrotrażmettitori (sustanzi li ċ-ċelloli tan-nervituri jużaw biex jikkomunikaw maċ-ċelloli ta' ħdeghom), inklużi d-dopamina, is-serotonina u n-noradrenalina. Dawn in-newtrotrażmettitori għandhom rwol fl-iskizofrenija, u billi jaġixxi fir-riċetturi tagħhom, il-brexipiprazole jgħin biex jinnormalizza l-attività tal-moħħ u jnaqqas is-sintomi tal-iskizofrenija.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rxulti li ħarġu mill-istudji?

Fl-adulti, Rxulti ntweraw li huwa effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi tal-iskizofrenija f'5 studji ewlenin li kienu jinvolvu 2,404 pazjent bl-iskizofrenija, għalkemm kien hemm xi riżultati inkonsistenti.

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



F'4 mill-istudji, Rxulti tqabbel ma' placebo (kura finta) u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis tas-sintomi fuq skala ta' klassifikazzjoni standard imsejha PANSS (skala ta' sindromu pożittiv u negattiv) li tvarja minn minimu ta' 30 (l-ebda sintomu) għal massimu ta' 210 (is-sintomi l-aktar severi) wara 6 ġimgħat ta' kura.

Fl-ewwel studju, il-punteġġ PANSS niżel b'madwar 21 u 20 punt b'2 mg u 4 mg ta' Rxulti rispettivament meta mqabbel ma' 12-il punt bil-placebo.

Fit-tieni studju, il-punteġġ PANSS niżel b'madwar 20 punt b'4 mg ta' Rxulti meta mqabbel ma' 14-il punt bil-placebo. Madankollu, ma tqiesx li kien hemm differenza bejn 2 mg ta' Rxulti u l-placebo.

Fit-tielet studju, il-punteġġ PANSS niżel b'madwar 15-il punt b'2 mg ta' Rxulti meta mqabbel ma' 8 punti bil-placebo u ma tqiesx li kien hemm differenza bejn 4 mg ta' Rxulti u placebo.

Fir-raba' studju, dozi ta' Rxulti li jvarjaw minn 2 sa 4 mg tqabblu mal-placebo u ma' medicina antipsikotika oħra, quetiapine. Wara 6 ġimgħat, ma tqiesx li kien hemm differenza bejn Rxulti u l-placebo. Ir-riżultati fit-2, it-3 u r-4 ġimgħa wrew titjib fis-sintomi b'Rxulti meta mqabbla mal-placebo. Quetiapine wera titjib fis-sintomi wara 6 ġimgħat meta mqabbel mal-placebo.

Il-ħames studju qabbel Rxulti ma' placebo fuq perjodu ta' sena, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-riskju ta' rikaduti (aggravar tas-sintomi). Rxulti kien aktar effettiv mill-placebo biex jipprevjeni r-rikaduti: wara sena, 14 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Rxulti kellhom rikaduti meta mqabbel ma' 38 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Fl-adolexxenti, instab li Rxulti kien effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi tal-iskiżofrenija f'żewġ studji. Studju wieħed għal żmien qasir kien jinvolvi 315-il adolexxent u qabbel l-effett ta' Rxulti, aripiprazole (medicina oħra għall-iskiżofrenija) u placebo fuq sintomi ta' skiżofrenija. Wara 6 ġimgħat ta' kura, il-punteġġ PANSS niżel b'medja ta' madwar 23 punt f'pazjenti li kienu qed jieħdu Rxulti f'dozi li jvarjaw minn 2 sa 4 mg, madwar 24 punt f'pazjenti li kienu qed jieħdu aripiprazole, u madwar 17-il punt f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Studju fit-tul ieħor li għadu għaddej wera tnaqqis ġenerali fil-punteġġ PANSS f'pazjenti li kienu qed jieħdu Rxulti, bl-effett miżmum sa 24 xahar ta' kura. Rxulti ma tqabbilx ma' placebo jew kura oħra f'dan l-istudju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rxulti?

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rxulti, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rxulti fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu akatisja (bżonn kostanti li tiċċaqtaq) u żieda fil-piż; fl-adolexxenti, dawn jinkludu nawżja (thossok ma tiflaħx), ngħas u akatisja.

Għaliex Rxulti ġie awtorizzat fl-UE?

Rxulti ntweri li kien effettiv biex inaqqas is-sintomi tal-iskiżofrenija fl-adulti u l-adolexxenti. Għalkemm it-tnaqqis fis-sintomi ma kienx konsistenti fl-istudji, dan jigri spiss fi studji b'medicini antipsikotiċi u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini qieset li l-effetti osservati kienu biżżejjed biex tikkonkludi li Rxulti huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti bl-iskiżofrenija. Għalkemm kien hemm xi incertezza dwar il-benefiċċji ta' Rxulti fi żmien qasir f'pazjenti iżgħar (taħt l-età ta' 15-il sena), l-effett ta' benefiċċju tiegħu f'dan il-grupp ta' età huwa appoġġjat mid-*data* fit-tul u mill-fatt li l-medicina ntweriet li taġixxi fil-ġisem bl-istess mod fost il-gruppi ta' età. Il-profil tas-sigurtà ta' Rxulti huwa manigġabbli u simili fost l-adulti u l-adolexxenti, u f'konformità ma' dak ta' medicini antipsikotiċi oħra. Għaldaqstant, l-

Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Rxulti huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rxulti?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rxulti.

Bħal għall-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rxulti hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Rxulti huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rxulti

Rxulti rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-26 ta' Lulju 2018.

Aktar informazzjoni dwar Rxulti tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 03-2025.