



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (brexpiprazol)

Een overzicht van Rxulti en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rxulti en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rxulti is een antipsychotisch geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassenen en adolescenten vanaf 13 jaar. Schizofrenie is een geestesziekte met symptomen als wanen, verwarde gedachten en spraak, achterdocht en hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn).

Rxulti bevat de werkzame stof brexpiprazol.

Hoe wordt Rxulti gebruikt?

Rxulti is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen aanvangsdosis is afhankelijk van de leeftijd van de patiënt; de dosis wordt vervolgens geleidelijk verhoogd op basis van de respons van de patiënt en de mate waarin de behandeling wordt verdragen. Bij patiënten die nier- of leverproblemen hebben of bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken, moet de arts de dosis Rxulti mogelijk aanpassen.

Rxulti is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rxulti.

Hoe werkt Rxulti?

Van de werkzame stof in Rxulti, brexpiprazol, wordt aangenomen dat deze zich hecht aan receptoren (doelwitten) in de hersenen voor verschillende neurotransmitters (stoffen die door zenuwcellen worden gebruikt om met omliggende cellen te communiceren), waaronder dopamine, serotonine en noradrenaline. Deze neurotransmitters spelen een rol bij schizofrenie, en door op hun receptoren in te werken helpt brexpiprazol om de activiteit van de hersenen te normaliseren en symptomen van schizofrenie te verminderen.

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.

Welke voordelen bleek Rxulti tijdens de studies te hebben?

Bij volwassenen is Rxulti in vijf hoofdstudies onder 2 404 patiënten met schizofrenie werkzaam gebleken bij het verminderen van de symptomen, hoewel er enkele inconsistente resultaten waren.

In vier van de studies werd Rxulti vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de vermindering van symptomen na zes weken behandeling op de standaard beoordelingsschaal PANSS (positieve en negatieve syndroomsschaal), die varieert van minimaal 30 (geen symptomen) tot maximaal 210 (ernstigste symptomen).

In de eerste studie daalde de PANSS-score met ongeveer 21 en 20 punten bij gebruik van respectievelijk 2 mg en 4 mg Rxulti, tegenover 12 punten bij gebruik van placebo.

In de tweede studie daalde de PANSS-score met ongeveer 20 punten bij gebruik van 4 mg Rxulti, tegenover 14 punten bij gebruik van placebo. Er werd echter geacht geen verschil te zijn tussen 2 mg Rxulti en placebo.

In de derde studie daalde de PANSS-score met ongeveer 15 punten bij gebruik van 2 mg Rxulti, tegenover 8 punten bij gebruik van placebo, en werd er geacht geen verschil te zijn tussen 4 mg Rxulti en placebo.

In de vierde studie werden doses Rxulti variërend van 2 tot 4 mg vergeleken met placebo en met een ander antipsychotisch geneesmiddel, quetiapine. Na zes weken werd er geacht geen verschil te zijn tussen Rxulti en placebo. De resultaten na twee, drie en vier weken lieten een verbetering in symptomen bij gebruik van Rxulti zien in vergelijking met placebo. Quetiapine liet na zes weken een verbetering in symptomen zien in vergelijking met placebo.

Bij de vijfde studie werd Rxulti gedurende één jaar met placebo vergeleken en was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het risico op verergering van de symptomen (recidief). Rxulti was effectiever dan placebo bij het voorkomen van recidief: na een jaar had 14 % van de patiënten die Rxulti gebruikten een recidief gehad, tegenover 38 % van de patiënten die placebo gebruikten.

Bij adolescenten bleek Rxulti in twee studies werkzaam te zijn bij het verminderen van symptomen van schizofrenie. In één kortlopende studie onder 315 jongeren werd het effect van Rxulti, aripiprazol (een ander geneesmiddel voor schizofrenie) en placebo op symptomen van schizofrenie vergeleken. Na zes weken behandeling daalde de PANSS-score met gemiddeld ongeveer 23 punten bij patiënten die Rxulti gebruikten in doses variërend van 2 tot 4 mg, ongeveer 24 punten bij patiënten die aripiprazol gebruikten en ongeveer 17 punten bij patiënten die placebo gebruikten.

Een andere, nog lopende langetermijnstudie wees op een algemene daling van de PANSS-score bij patiënten die Rxulti gebruikten, waarbij het effect gedurende maximaal 24 maanden behandeling aanhield. In deze studie werd Rxulti niet vergeleken met placebo of een andere behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Rxulti in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rxulti.

De meest voorkomende bijwerkingen van Rxulti bij volwassenen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn acathisie (een constante aandring om te bewegen) en gewichtstoename; bij adolescenten gaat het om misselijkheid, slaperigheid en acathisie.

Waarom is Rxulti geregistreerd in de EU?

Rxulti bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van symptomen van schizofrenie bij volwassenen en adolescenten. De afname van symptomen bij volwassenen was weliswaar niet bij alle studies consistent, maar dit komt vaak voor bij studies met antipsychotische geneesmiddelen en het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de waargenomen effecten voldoende waren om te concluderen dat patiënten met schizofrenie baat hebben bij Rxulti. Hoewel er enige onzekerheid bestond over de voordelen van Rxulti op korte termijn bij jongere patiënten (onder de 15 jaar), wordt het gunstige effect ervan in deze leeftijdsgroep ondersteund door de langetermijngegevens en door het feit dat het geneesmiddel zich in alle leeftijdsgroepen op dezelfde manier in het lichaam bleek te gedragen. Het veiligheidsprofiel van Rxulti is beheersbaar en vergelijkbaar onder volwassenen en jongeren, en in lijn met dat van andere antipsychotische geneesmiddelen. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rxulti groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rxulti te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rxulti, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rxulti continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rxulti worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rxulti

Op 26 juli 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rxulti verleend.

Meer informatie over Rxulti is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2025.