



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brekspiprazol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rxulti i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rxulti i w jakim celu się go stosuje

Rxulti jest lekiem antypsychotycznym stosowanym w leczeniu schizofrenii u osób dorosłych i nastolatków w wieku od 13 lat. Schizofrenia jest chorobą psychiczną o objawach takich jak urojenia, dezorganizacja myślenia i mowy, podejrzliwość i omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją).

Substancją czynną zawartą w leku Rxulti jest brekspiprazol.

Jak stosować lek Rxulti

Lek Rxulti jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Zalecana dawka początkowa zależy od wieku pacjenta; następnie dawka jest stopniowo zwiększana w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie i tolerancji leczenia. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u pacjentów przyjmujących niektóre inne leki lekarz może dostosować dawkę leku Rxulti.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rxulti znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rxulti

Uważa się, że substancja czynna leku Rxulti, brekspiprazol, przyłącza się w mózgu do receptorów (celów) kilku neuroprzekaźników (substancji wykorzystywanych przez komórki nerwowe do komunikacji z sąsiadującymi komórkami), w tym dopaminy, serotoniny i noradrenaliny. Neuroprzekaźniki te odgrywają rolę w schizofrenii, a działając na ich receptory, brekspiprazol pomaga znormalizować aktywność mózgu i złagodzić objawy schizofrenii.

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.

Korzyści ze stosowania leku Rxulti wykazane w badaniach

W 5 badaniach głównych z udziałem 2404 pacjentów ze schizofrenią wykazano, że lek Rxulti skutecznie łagodzi objawy schizofrenii u osób dorosłych, chociaż niektóre wyniki były niespójne.

W 4 z badań lek Rxulti porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym), a głównym kryterium oceny skuteczności było złagodzenie objawów w standardowej skali oceny zwanej PANSS (skala objawów dodatnich i ujemnych), która wynosi od co najmniej 30 (brak objawów) do maksymalnie 210 (najcięższe objawy) po 6 tygodniach leczenia.

W pierwszym badaniu ocena w skali PANSS obniżyła się o około 21 i 20 punktów po zastosowaniu leku Rxulti w dawce wynoszącej odpowiednio 2 mg i 4 mg, w porównaniu ze spadkiem o 12 punktów w przypadku placebo.

W drugim badaniu ocena w skali PANSS obniżyła się o około 20 punktów po zastosowaniu leku Rxulti w dawce wynoszącej 4 mg, w porównaniu ze spadkiem o 14 punktów w przypadku placebo. Nie stwierdzono jednak różnicy między lekiem Rxulti w dawce 2 mg a placebo.

W trzecim badaniu ocena w skali PANSS obniżyła się o około 15 punktów po zastosowaniu leku Rxulti w dawce 2 mg w porównaniu ze spadkiem o 8 punktów w przypadku placebo. Nie stwierdzono różnicy między stosowaniem leku Rxulti w dawce 4 mg a placebo.

W czwartym badaniu stosowanie leku Rxulti w dawce od 2 do 4 mg porównywano z placebo i innym lekiem przeciwpsychotycznym, kветiapiną. Po 6 tygodniach nie stwierdzono różnicy między lekiem Rxulti a placebo. Wyniki po 2, 3 i 4 tygodniach wykazały złagodzenie objawów po zastosowaniu leku Rxulti w porównaniu z placebo. W przypadku kветiapiny wykazano złagodzenie objawów po 6 tygodniach w porównaniu z placebo.

W piątym badaniu porównywano lek Rxulti z placebo w ciągu jednego roku, a głównym kryterium oceny skuteczności było ryzyko nawrotu (zaostrzenia objawów). Lek Rxulti był skuteczniejszy niż placebo w zapobieganiu nawrotowi: po upływie roku do nawrotu doszło u 14% pacjentów przyjmujących lek Rxulti w porównaniu z 38% pacjentów przyjmujących placebo.

W dwóch badaniach z udziałem młodzieży wykazano, że lek Rxulti skutecznie łagodzi objawy schizofrenii. W jednym badaniu krótkoterminowym uczestniczyło 315 nastolatków; porównywano w nim działanie leku Rxulti, aripiprazolu (innego leku stosowanego w leczeniu schizofrenii) i placebo w łagodzeniu objawów schizofrenii. Po 6 tygodniach leczenia wynik PANSS uległ zmniejszeniu średnio o około 23 punktów u pacjentów przyjmujących lek Rxulti w dawkach od 2 do 4 mg, o około 24 punktów u pacjentów przyjmujących aripiprazol i o około 17 punktów u pacjentów przyjmujących placebo.

W innym trwającym długoterminowym badaniu wykazano ogólny spadek wyniku PANSS u pacjentów przyjmujących lek Rxulti, przy czym jego działanie utrzymuje się przez okres do 24 miesięcy leczenia. W badaniu tym leku Rxulti nie porównywano z placebo ani z innym rodzajem leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rxulti

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rxulti znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rxulti u osób dorosłych (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: akatyzja (przymus wykonywania ciągłych ruchów) i przyrost masy ciała; u młodzieży działania niepożądane obejmują nudności (mdłości), senność i akatyzję.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rxulti w UE

Wykazano, że lek Rxulti skutecznie łagodzi objawy schizofrenii u osób dorosłych i młodzieży. Złagodzenie objawów w różnych badaniach nie było jednakowe; jest to jednak częste w badaniach nad lekami przeciwpsychotycznymi. Europejska Agencja Leków uznała, że działanie leku Rxulti było wystarczające do stwierdzenia, że jest on korzystny dla pacjentów ze schizofrenią. Chociaż istniały pewne wątpliwości co do korzyści ze stosowania leku Rxulti w krótkim okresie czasu u młodszych pacjentów (w wieku poniżej 15 lat), jego korzystne działanie w tej grupie wiekowej potwierdzają długoterminowe dane oraz fakt, że wykazano, iż lek zachowuje się w organizmie w taki sam sposób we wszystkich grupach wiekowych. Profil bezpieczeństwa leku Rxulti jest możliwy do kontrolowania i podobny u osób dorosłych i młodzieży oraz zgodny z profilem bezpieczeństwa innych leków przeciwpsychotycznych. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rxulti przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rxulti

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rxulti w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rxulti są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rxulti są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rxulti

Lek Rxulti otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 lipca 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Rxulti znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2025.