



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brexpiprazol*)

Um resumo sobre Rxulti e por que está autorizado na UE

O que é Rxulti e para que é utilizado?

Rxulti é um medicamento antipsicótico utilizado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes a partir dos 13 anos de idade. A esquizofrenia é uma doença mental cujos sintomas incluem delírios, pensamento e discurso desorganizados, suspeitas obsessivas e alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem).

Rxulti contém a substância ativa brexpiprazol.

Como se utiliza Rxulti?

Rxulti está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. A dose inicial recomendada depende da idade do doente; a dose é depois progressivamente aumentada com base na resposta do doente e na tolerância ao tratamento. Em doentes com problemas renais ou hepáticos, bem como em doentes que estejam a tomar outros medicamentos específicos, o médico poderá ter de ajustar a dose de Rxulti.

Rxulti só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Rxulti, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rxulti?

Pensa-se que a substância ativa em Rxulti, o brexpiprazol, se liga aos recetores (alvos) no cérebro de vários neurotransmissores (substâncias que as células nervosas utilizam para comunicar com as células vizinhas) incluindo dopamina, serotonina e noradrenalina. Estes neurotransmissores desempenham um papel na esquizofrenia, e ao atuar nos seus recetores, o brexpiprazol ajuda a normalizar a atividade do cérebro e reduzir os sintomas da esquizofrenia.

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



Quais os benefícios demonstrados por Rxulti durante os estudos?

Em adultos, Rxulti demonstrou ser eficaz na redução dos sintomas da esquizofrenia em 5 estudos principais que incluíram 2404 doentes com esquizofrenia, embora alguns resultados tenham sido inconsistentes.

Em 4 destes estudos, Rxulti foi comparado com placebo (um tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi a redução de sintomas numa escala de classificação padrão denominada PANSS (escala de síndrome positiva e negativa) que varia desde um mínimo de 30 (sem sintomas) a um máximo de 210 (sintomas mais severos) após 6 semanas de tratamento.

No primeiro estudo, a pontuação PANSS diminuiu cerca de 21 e 20 pontos com 2 mg e 4 mg de Rxulti, respetivamente, em comparação com 12 pontos com placebo.

No segundo estudo, a pontuação PANSS diminuiu cerca de 20 pontos com 4 mg de Rxulti, em comparação com 14 pontos com placebo. No entanto, não se considerou que houvesse uma diferença entre 2 mg de Rxulti e placebo.

No terceiro estudo, a pontuação PANSS diminuiu cerca de 15 pontos com 2 mg de Rxulti em comparação com os 8 pontos com placebo, e não se considerou que houvesse uma diferença entre 4 mg de Rxulti e placebo.

No quarto estudo, doses de Rxulti que variaram entre 2 e 4 mg foram comparadas com placebo e com outro medicamento antipsicótico, a quetiapina. Após 6 semanas, não se considerou que houvesse uma diferença entre Rxulti e placebo. Os resultados ao fim de 2, 3 e 4 semanas mostraram melhoria nos sintomas com Rxulti em comparação com placebo. A quetiapina mostrou melhoria nos sintomas ao fim de 6 semanas em comparação com placebo.

O quinto estudo comparou Rxulti com placebo ao longo de um ano, e o principal parâmetro de eficácia foi o risco de recidiva (agravamento de sintomas). Rxulti foi mais eficaz que o placebo na prevenção de recidiva: após um ano, 14 % dos doentes a tomar Rxulti tinham sofrido recidiva, em comparação com 38 % dos doentes que receberam placebo.

Nos adolescentes, Rxulti demonstrou ser eficaz na redução dos sintomas da esquizofrenia em dois estudos. Um estudo de curta duração incluiu 315 adolescentes e comparou o efeito de Rxulti, do aripiprazol (outro medicamento para a esquizofrenia) e de um placebo nos sintomas da esquizofrenia. Após 6 semanas de tratamento, a pontuação PANSS diminuiu em média cerca de 23 pontos nos doentes que tomaram Rxulti em doses que variaram entre 2 e 4 mg, cerca de 24 pontos nos doentes que tomaram aripiprazol e cerca de 17 pontos nos doentes que receberam o placebo.

Outro estudo a longo prazo em curso demonstrou uma diminuição global da pontuação PANSS nos doentes que tomaram Rxulti, com o efeito mantido durante até 24 meses de tratamento. Rxulti não foi comparado com um placebo ou outro tratamento neste estudo.

Quais são os riscos associados a Rxulti?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Rxulti, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rxulti em adultos (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem acatisia (uma necessidade constante de se mover) e aumento de peso; nos adolescentes, estes incluem náuseas (sensação de enjojo), sonolência e acatisia.

Por que está Rxulti autorizado na UE?

Rxulti demonstrou ser eficaz na redução dos sintomas da esquizofrenia em adultos e adolescentes. Embora as reduções nos sintomas em adultos não tenham sido consistentes em todos os estudos, isto acontece com frequência em estudos com medicamentos antipsicóticos e a Agência Europeia de Medicamentos considerou que os efeitos observados foram suficientes para concluir que Rxulti é benéfico para doentes com esquizofrenia. Apesar de se ter verificado alguma incerteza quanto aos benefícios de Rxulti a curto prazo em doentes mais jovens (com menos de 15 anos de idade), o seu efeito benéfico neste grupo etário é suportado pelos dados a longo prazo e pelo facto de ter sido demonstrado que o medicamento se comporta no organismo da mesma forma em todos os grupos etários. O perfil de segurança de Rxulti é controlável e semelhante entre adultos e adolescentes e em linha com o de outros medicamentos antipsicóticos. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Rxulti são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rxulti?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rxulti.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rxulti são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rxulti são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rxulti

A 26 de julho de 2018, Rxulti recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2025.