



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brexpiprazol*)

Prezentare generală a Rxulti și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rxulti și pentru ce se utilizează?

Rxulti este un medicament antipsihotic utilizat pentru tratarea schizofreniei la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 13 ani. Schizofrenia este o boală psihică caracterizată prin simptome ca delir, gândire și vorbire dezorganizată, suspiciune și halucinații (a vedea, a auzi sau a simți lucruri care nu sunt reale).

Rxulti conține substanța activă brexpiprazol.

Cum se utilizează Rxulti?

Rxulti este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Doza inițială recomandată depinde de vârsta pacientului; doza se mărește apoi treptat, în funcție de răspunsul pacientului și de cât de bine este tolerat tratamentul. La pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice și la cei care iau anumite alte medicamente, medicul poate fi nevoit să ajusteze doza de Rxulti.

Rxulti se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rxulti, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rxulti?

Substanța activă din Rxulti, brexpiprazolul, se presupune că se leagă de receptori (țintele) din creier pentru anumiți neurotransmițători (substanțe utilizate de celulele nervoase pentru a comunica cu celulele învecinate), cum ar fi dopamina, serotonina și noradrenalina. Acești neurotransmițători au un rol în schizofrenie și, acționând la nivelul receptorilor, brexpiprazolul ajută la normalizarea activității creierului și la reducerea simptomelor schizofreniei.

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.

Ce beneficii a prezentat Rxulti pe parcursul studiilor?

La adulți, Rxulti s-a dovedit eficace în reducerea simptomelor schizofreniei în 5 studii principale la care au participat 2 404 pacienți cu schizofrenie, în ciuda unor rezultate inconsecvente.

În 4 din studii, Rxulti a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), iar principala măsură a eficacității a fost reducerea simptomelor pe o scară de evaluare standard numită PANSS (scara sindromului pozitiv și negativ) care variază de la un minimum de 30 (fără simptome) la un maximum de 210 (cele mai severe simptome), după 6 săptămâni de tratament.

În primul studiu, scorul PANSS a scăzut cu aproximativ 21 și 20 de puncte cu Rxulti 2 mg și, respectiv, 4 mg, față de 12 puncte cu placebo.

În al doilea studiu, scorul PANSS a scăzut cu aproximativ 20 de puncte cu Rxulti 4 mg, față de 14 puncte cu placebo. Între Rxulti 2 mg și placebo însă, nu s-a considerat că există vreo diferență.

În al treilea studiu, scorul PANSS a scăzut cu aproximativ 15 puncte cu Rxulti 2 mg, față de 8 puncte cu placebo și nu s-a considerat că există vreo diferență între Rxulti 4 mg și placebo.

În al patrulea studiu, doze de Rxulti din intervalul 2-4 mg au fost comparate cu placebo și cu alt medicament antipsihotic, quetiapină. După 6 săptămâni nu s-a considerat că există vreo diferență între Rxulti și placebo. Rezultatele la 2, 3 și 4 săptămâni au arătat o ameliorare a simptomelor în cazul Rxulti față de placebo. Quetiapina a arătat o ameliorare a simptomelor la 6 săptămâni față de placebo.

Al cincilea studiu a comparat Rxulti cu placebo timp de un an, iar principala măsură a eficacității a fost riscul de recidivă (agravare a simptomelor). Rxulti a fost mai eficace decât placebo în prevenirea recidivei: după un an, 14 % din pacienții care au luat Rxulti au avut recidive, față de 38 % din pacienții care au luat placebo.

La adolescenți, s-a constatat în două studii că Rxulti este eficace în reducerea simptomelor schizofreniei. Un studiu de scurtă durată a cuprins 315 adolescenți și a comparat efectul Rxulti, al aripiprazolului (alt medicament pentru schizofrenie) și al placebo asupra simptomelor schizofreniei. După 6 săptămâni de tratament, scorul PANSS a scăzut în medie cu aproximativ 23 de puncte la pacienții care luau Rxulti în doze din intervalul 2-4 mg, cu aproximativ 24 de puncte la pacienții care luau aripiprazol și cu aproximativ 17 puncte la pacienții care luau placebo.

Alt studiu pe termen lung aflat în desfășurare a arătat o scădere generală a scorului PANSS la pacienții care iau Rxulti, efectul fiind menținut timp de până la 24 luni de tratament. În acest studiu, Rxulti nu a fost comparat cu placebo sau cu alt tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Rxulti?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rxulti, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rxulti la adulți (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt acatizie (nevoia constantă de mișcare) și creșterea în greutate, iar la adolescenți, greață, somnolență și acatizie.

De ce a fost autorizat Rxulti în UE?

Rxulti s-a dovedit eficace în reducerea simptomelor schizofreniei la adulți și adolescenți. Deși reducerea simptomelor la adulți nu a fost consecventă în toate studiile, acest lucru se produce deseori în studiile cu medicamente antipsihotice, iar Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că efectele observate sunt suficiente pentru a concluziona că Rxulti este benefic pentru pacienții cu schizofrenie. Deși au existat unele incertitudini cu privire la beneficiile de scurtă durată ale Rxulti la pacienții tineri

(sub 15 ani), efectul său benefic la această grupă de vârstă este susținut de datele pe termen lung și de faptul că s-a dovedit că medicamentul se comportă în organism în același fel la toate grupele de vârstă. Profilul de siguranță al Rxulti este gestionabil și similar în rândul adulților și adolescenților și este corespunzător celui al altor medicamente antipsihotice. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Rxulti sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rxulti?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rxulti, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rxulti sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rxulti sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rxulti

Rxulti a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 iulie 2018.

Mai multe informații despre Rxulti se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2025.