



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brexpiprazol*)

Prehľad o lieku Rxulti a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rxulti a na čo sa používa?

Rxulti je antipsychotický liek, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie u dospelých a dospievajúcich vo veku od 13 rokov. Schizofrénia je duševné ochorenie, ktoré má príznaky ako bludy, neusporiadané myslenie a reč, podozrievavosť a halucinácie (videnie, pociťovanie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú).

Liek Rxulti obsahuje liečivo brexpiprazol.

Ako sa liek Rxulti užíva?

Liek Rxulti je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Odporúčaná počiatočná dávka závisí od veku pacienta. Dávka sa potom postupne zvyšuje na základe odpovede pacienta a od toho, ako dobre je liečba tolerovaná. U pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečťou, a u pacientov užívajúcich určité ďalšie lieky je možné, že lekár bude musieť upraviť dávku lieku Rxulti.

Výdaj lieku Rxulti je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Rxulti si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Rxulti účinkuje?

Predpokladá sa, že liečivo lieku Rxulti, brexpiprazol, sa naviaže na receptory (ciele) v mozgu pre niekoľko neurotransmiterov (látok, ktoré nervové bunky používajú na komunikáciu so susednými bunkami) vrátane dopamínu, sérotonínu a noradrenalínu. Tieto neurotransmitery hrajú úlohu pri schizofrénii a brexpiprazol pomáha pôsobením na ich receptory normalizovať aktivitu mozgu a zmierniť príznaky schizofrénie.

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.

Aké prínosy lieku Rxulti boli preukázané v štúdiách?

V piatich hlavných štúdiách zahŕňajúcich 2 404 pacientov so schizofréniou sa u dospelých preukázalo, že liek Rxulti je účinný pri zmierňovaní príznakov schizofrénie, hoci niektoré výsledky neboli konzistentné.

V štyroch štúdiách sa liek Rxulti porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a hlavným meradlom účinnosti bolo zmiernenie príznakov na štandardnej hodnotiacej stupnici PANSS (stupnica pozitívnych a negatívnych syndrómov), ktorá je v rozsahu od minimálne 30 (žiadne príznaky) do maximálne 210 (najzávažnejšie príznaky) po šiestich týždňoch liečby.

V prvej štúdii kleslo skóre PANSS asi o 21 bodov pri použití dávky 2 mg lieku Rxulti a o 21 bodov pri použití dávky 4 mg lieku Rxulti v porovnaní s 12 bodmi pri použití placeba.

V druhej štúdii kleslo skóre PANSS asi o 20 bodov pri použití dávky 4 mg lieku Rxulti v porovnaní so 14 bodmi pri použití placeba. Neuvažovalo sa však, že medzi dávkou 2 mg lieku Rxulti a placebom bude rozdiel.

V tretej štúdii kleslo skóre PANSS asi o 15 bodov pri použití dávky 2 mg lieku Rxulti v porovnaní s 8 bodmi pri použití placeba a neuvažovalo sa, že medzi dávkou 4 mg lieku Rxulti a placebom bude rozdiel.

Vo štvrtej štúdii sa dávky lieku Rxulti v rozsahu od 2 do 4 mg porovnávali s placebom a s ďalším antipsychotickým liekom kvetiapínom. Po šiestich týždňoch sa neuvažovalo, že bude rozdiel medzi liekom Rxulti a placebom. Výsledky v 2., 3. a 4. týždni preukázali zlepšenie príznakov pri použití lieku Rxulti v porovnaní s placebom. Kvetiapín vykazoval zlepšenie príznakov v 6. týždni v porovnaní s placebom.

V piatej štúdii sa liek Rxulti porovnával s placebom počas jedného roka a hlavným meradlom účinnosti bolo riziko relapsu (zhoršenie príznakov). Liek Rxulti bol pri prevencii relapsu účinnejší než placebo: po roku došlo k relapsu u 14 % pacientov užívajúcich liek Rxulti v porovnaní s 38 % pacientov užívajúcimi placebo.

U dospelých sa v dvoch štúdiách zistilo, že liek Rxulti je účinný pri zmierňovaní príznakov schizofrénie. V jednej krátkodobej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 315 dospelých, sa porovnával účinok lieku Rxulti, aripiprazolu (ďalšieho lieku na schizofréniu) a placeba na príznaky schizofrénie. Po 6 týždňoch liečby kleslo skóre PANSS priemerne približne o 23 bodov u pacientov užívajúcich liek Rxulti v dávkach od 2 do 4 mg, približne o 24 bodov u pacientov užívajúcich aripiprazol a približne o 17 bodov u pacientov užívajúcich placebo.

V ďalšej prebiehajúcej dlhodobej štúdii sa preukázalo celkové zníženie skóre PANSS u pacientov užívajúcich liek Rxulti, pričom účinok sa zachoval až 24 mesiacov liečby. Liek Rxulti sa v tejto štúdii neporovnával s placebom alebo inou liečbou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rxulti?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Rxulti sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rxulti u dospelých (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú akatízia (neustále nutkanie hýbať sa) a prírastok hmotnosti. U dospelých tieto vedľajšie účinky zahŕňajú nauzeu (pocit nevoľnosti), ospalosť a akatíziu.

Prečo bol liek Rxulti povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Rxulti je účinný pri zmierňovaní príznakov schizofrénie u dospelých a dospievajúcich. Hoci zmiernenie príznakov u dospelých nebolo konzistentné vo všetkých štúdiách, v štúdiách antipsychotických liekov sa tento jav vyskytuje často a Európska agentúra pre lieky usúdila, že pozorované účinky sú dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Rxulti je prínosom pre pacientov so schizofréniou. Hoci existovala určitá neistota, pokiaľ ide o prínosy lieku Rxulti v krátkodobom horizonte u mladších pacientov (mladších ako 15 rokov), jeho priaznivý účinok v tejto vekovej skupine potvrdzujú dlhodobé údaje a skutočnosť, že sa preukázalo, že liek sa v tele správa rovnakým spôsobom vo všetkých vekových skupinách. Bezpečnostný profil lieku Rxulti je zvládnuateľný a podobný u dospelých a dospievajúcich a je v súlade s bezpečnostným profilom iných antipsychotík. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Rxulti sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Rxulti?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rxulti boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rxulti sa neustále monitorujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rxulti sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rxulti

Lieku Rxulti bolo 26. júla 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rxulti sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2025