



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brekspiprazol*)

Pregled zdravila Rxulti in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rxulti in za kaj se uporablja?

Rxulti je antipsihotično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje shizofrenije pri odraslih in mladostnikih, starejših od 13 let. Shizofrenija je duševna bolezen s simptomi, kot so blodnje, neorganizirano mišljenje in govor, sumničavost in halucinacije (bolnik vidi, sliši ali čuti stvari, ki jih ni).

Zdravilo Rxulti vsebuje učinkovino brekspiprazol.

Kako se zdravilo Rxulti uporablja?

Zdravilo Rxulti je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Priporočeni začetni odmerek je odvisen od starosti bolnika, nato pa se postopoma povečuje glede na njegov odziv in to, kako dobro zdravljenje prenaša. Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami ali jetri, in tistih, ki jemljejo določena druga zdravila, bo zdravnik morda moral odmerek zdravila Rxulti prilagoditi.

Predpisovanje in izdaja zdravila Rxulti je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rxulti glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rxulti deluje?

Učinkovina v zdravilu Rxulti, brekspiprazol, naj bi se vezala na (tarčne) receptorje v možganih za več živčnih prenašalcev (snovi, ki jih uporabljajo živčne celice za komunikacijo s sosednjimi celicami), vključno z dopaminom, serotoninom in noradrenalinom. Ti živčni prenašalci imajo pomembno vlogo pri shizofreniji. Brekspiprazol z delovanjem na njihove receptorje pomaga normalizirati delovanje možganov in zmanjšuje simptome shizofrenije.

Kakšne koristi zdravila Rxulti so se pokazale v študijah?

Pri odraslih se je zdravilo Rxulti izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju simptomov shizofrenije v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 2 404 bolnikov s shizofrenijo, čeprav so bili rezultati nekoliko nedosledni.

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



V štirih študijah so zdravilo Rxulti primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), pri čemer je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjšanje simptomov na standardni ocenjevalni lestvici PANSS (lestvici za ocenjevanje pozitivnega in negativnega sindroma), ki sega od najmanj 30 (brez simptomov) do največ 210 (najresnejši simptomi) po šestih tednih zdravljenja.

V prvi študiji se je ocena po lestvici PANSS zmanjšala za približno 21 oziroma 20 točk pri odmerkih 2 mg oziroma 4 mg zdravila Rxulti v primerjavi z 12 točkami pri placebo.

V drugi študiji se je ocena po lestvici PANSS zmanjšala za približno 20 točk pri odmerku 4 mg zdravila Rxulti v primerjavi s 14 točkami pri placebo. Med odmerkom 2 mg zdravila Rxulti in placebo pa ni bilo mogoče zaznati razlike.

V tretji študiji se je ocena po lestvici PANSS zmanjšala za približno 15 točk pri odmerku 2 mg zdravila Rxulti v primerjavi z 8 točkami pri placebo, med odmerkom 4 mg zdravila Rxulti in placebo pa ni bilo mogoče zaznati razlike.

V četrti študiji so primerjali odmerke zdravila Rxulti v razponu od 2 do 4 mg s placebom in z drugim antipsihotičnim zdravilom, kvetiapiinom. Po šestih tednih ni bilo mogoče zaznati razlike med zdravilom Rxulti in placebo. Rezultati pri dveh, treh in štirih tednih so pokazali izboljšanje simptomov pri uporabi zdravila Rxulti v primerjavi s placebo. V primerjavi s placebo je uporaba kvetiapina pokazala izboljšanje simptomov pri šestih tednih.

V peti študiji so zdravilo Rxulti eno leto primerjali s placebom, pri čemer je bilo glavno merilo učinkovitosti tveganje za pojav ponovitve (poslabšanje simptomov). Zdravilo Rxulti se je v primerjavi s placebo izkazalo za bolj učinkovito pri preprečevanju tveganja pojava ponovitve: po enem letu se je ponovitev pojavila pri 14 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Rxulti, v primerjavi z 38 % bolnikov, zdravljenih s placebo.

Pri mladostnikih je bilo v dveh študijah ugotovljeno, da je zdravilo Rxulti učinkovito pri zmanjševanju simptomov shizofrenije. V eni kratkoročni študiji, v katero je bilo vključenih 315 mladostnikov, so primerjali učinke zdravila Rxulti, aripiprazola (drugega zdravila za zdravljenje shizofrenije) in placeba na simptome shizofrenije. Po šestih tednih zdravljenja se je rezultat na lestvici PANSS v povprečju zmanjšal za približno 23 točk pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rxulti v odmerkih od 2 mg do 4 mg, za približno 24 točk pri bolnikih, ki so jemali aripiprazol, in za približno 17 točk pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Druga dolgoročna študija, ki še poteka, je pokazala splošno zmanjšanje ocene na lestvici PANSS pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rxulti, učinek pa se je ohranil do 24 mesecev zdravljenja. V tej študiji zdravila Rxulti niso primerjali s placebo ali drugim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rxulti?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rxulti glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rxulti pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so akatizija (neprestana potreba po gibanju) in povečanje telesne mase, pri mladostnikih pa vključujejo navzejo (siljenje na bruhanje), zaspanost in akatizijo.

Zakaj je bilo zdravilo Rxulti odobreno v EU?

Zdravilo Rxulti se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju simptomov shizofrenije pri odraslih in mladostnikih. Med študijami je bilo mogoče opaziti neskladja glede zmanjšanja simptomov pri odraslih, vendar je to dokaj pogost pojav v študijah z antipsihotičnimi zdravili, zato je Evropska agencija za zdravila menila, da so učinki zadostni za ugotovitev, da je zdravilo Rxulti koristno za bolnike s

shizofrenijo. Čeprav je obstajala določena negotovost glede kratkoročnih koristi zdravila Rxulti pri mlajših bolnikih (mlajših od 15 let), njegov koristni učinek v tej starostni skupini podpirajo dolgoročni podatki in dejstvo, da je bilo dokazano, da se zdravilo v telesu enako obnaša v vseh starostnih skupinah. Varnostni profil zdravila Rxulti je obvladljiv in podoben pri odraslih in mladostnikih ter je v skladu z varnostnim profilom drugih antipsihotičnih zdravil. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Rxulti večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rxulti?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rxulti upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rxulti stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rxulti, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rxulti

Za zdravilo Rxulti je bilo 26. julija 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Rxulti so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2025.