



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rxulti (*brexpiprazol*)

Sammanfattning av Rxulti och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rxulti och vad används det för?

Rxulti är ett antipsykotiskt läkemedel som används för att behandla schizofreni hos vuxna och ungdomar från 13 års ålder. Schizofreni är en psykisk sjukdom med symtom såsom vanföreställningar, oorganiserat tänkande och tal, misstänksamhet och hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte finns).

Rxulti innehåller den aktiva substansen brexpiprazol.

Hur används Rxulti?

Rxulti finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Den rekommenderade startdosen beror på patientens ålder. Dosen ökas sedan gradvis baserat på patientens svar och hur väl behandlingen tolereras. Hos patienter med njur- eller leverproblem och hos dem som tar vissa andra läkemedel kan läkaren behöva justera dosen av Rxulti.

Rxulti är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Rxulti, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rxulti?

Den aktiva substansen i Rxulti, brexpiprazol, tros fästa vid receptorer (mål) i hjärnan för flera signalsubstanser (ämnen som nervcellerna använder för att kommunicera med angränsande celler), däribland dopamin, serotonin och noradrenalin. Dessa signalsubstanser har betydelse vid schizofreni, och genom sin verkan vid deras receptorer hjälper brexpiprazol till att normalisera aktiviteten i hjärnan och minska symptomen på schizofreni.

Vilka fördelar med Rxulti har visats i studierna?

I fem huvudstudier på 2 404 patienter med schizofreni har Rxulti visat sig vara effektivt för att minska symptomen på schizofreni hos vuxna, även om det fanns vissa motsägande resultat.

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



I fyra av studierna jämfördes Rxulti med placebo (overksam behandling), och det främsta effektmåttet var minskning av symtomen på en vanlig skattningsskala, PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale), som rör sig från ett lägsta värde på 30 (inga symtom) till ett högsta värde på 210 (de allvarligaste symtomen) efter sex veckors behandling.

I den första studien sjönk PANSS-poängen med cirka 21 och 20 poäng med 2 mg respektive 4 mg Rxulti, jämfört med 12 poäng med placebo.

I den andra studien sjönk PANSS-poängen med cirka 20 poäng med 4 mg Rxulti, jämfört med 14 poäng med placebo. Emellertid uppfattades ingen skillnad mellan 2 mg Rxulti och placebo.

I den tredje studien sjönk PANSS-poängen med cirka 15 poäng med 2 mg Rxulti, jämfört med 8 poäng med placebo, och ingen skillnad uppfattades mellan 4 mg Rxulti och placebo.

I den fjärde studien jämfördes Rxulti-doser från 2 till 4 mg med placebo och med ett annat antipsykotiskt läkemedel, kветiapiп. Efter sex veckor uppfattades ingen skillnad mellan Rxulti och placebo. Resultaten vid vecka två, tre och fyra visade på en förbättring av symtomen med Rxulti jämfört med placebo. Kветiapiп uppvisade en förbättring av symtomen vid vecka sex jämfört med placebo.

I den femte studien jämfördes Rxulti med placebo under ett år, och det främsta effektmåttet var risken för återfall (förvärring av symtomen). Rxulti var effektivare än placebo när det gäller att förebygga återfall: efter ett år hade 14 procent av de patienter som tog Rxulti fått återfall jämfört med 38 procent av de patienter som tog placebo.

Hos ungdomar befanns Rxulti vara effektivt när det gäller att minska symtomen på schizofreni i två studier. I en korttidsstudie på 315 ungdomar jämfördes effekten av Rxulti, aripiprazol (ett annat läkemedel mot schizofreni) och placebo på symtom vid schizofreni. Efter sex veckors behandling sjönk PANSS-poängen med i genomsnitt cirka 23 poäng hos de patienter som tog Rxulti i doser på mellan 2 och 4 mg, omkring 24 poäng hos de patienter som tog aripiprazol och omkring 17 poäng hos de patienter som tog placebo.

En annan pågående långtidsstudie visade en total sänkning av PANSS-poängen hos de patienter som fick Rxulti, där effekten kvarstod i upp till 24 månaders behandling. Rxulti jämfördes inte med placebo eller någon annan behandling i denna studie.

Vilka är riskerna med Rxulti?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rxulti finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rxulti hos vuxna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är akatisi (oförmåga att sitta stilla) och viktökning, och hos ungdomar är de vanligaste biverkningarna illamående, sömnhushet och akatisi.

Varför är Rxulti godkänt i EU?

Rxulti visade sig vara effektivt när det gäller att minska symtomen på schizofreni hos vuxna och ungdomar. Minskningen av symtomen hos vuxna var visserligen inte genomgående inom studierna, men detta sker ofta i studier med antipsykotiska läkemedel och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att de observerade effekterna var tillräckliga för att dra slutsatsen att Rxulti är gynnsamt för patienter med schizofreni. Även om det rådde viss osäkerhet om nyttan med Rxulti på kort sikt hos yngre patienter (under 15 år), stöds dess gynnsamma effekt i denna åldersgrupp av långsiktiga data och av det faktum att läkemedlet har visat sig fungera i kroppen på samma sätt i alla åldersgrupper. Säkerhetsprofilen för Rxulti är hanterbar och likartad hos vuxna och ungdomar, och är jämförbar med

säkerhetsprofilen för andra antipsykotiska läkemedel. EMA fann därför att fördelarna med Rxulti är större än riskerna och att Rxulti kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rxulti?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rxulti har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rxulti utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rxulti

Den 26 juli 2018 beviljades Rxulti ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rxulti finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2025.