



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393168/2018
EMA/H/C/003841

Rxulti (*brexpiprazol*)

Información general sobre Rxulti y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rxulti y para qué se utiliza?

Rxulti es un medicamento antipsicótico que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos. La esquizofrenia es una enfermedad mental con síntomas tales como delirios, desorganización del pensamiento y el habla, desconfianza y alucinaciones (ver, oír o percibir cosas que no existen).

Rxulti contiene el principio activo brexpiprazol.

¿Cómo se usa Rxulti?

Rxulti se presenta en comprimidos (0,25, 0,5, 1, 2, 3 y 4 mg) que se toman por vía oral. La dosis inicial recomendada es de 1 mg una vez al día durante los 4 primeros días. A continuación se aumenta la dosis a 2 mg una vez al día los días 5, 6 y 7; en caso necesario, el día 8 puede volver a aumentarse a 4 mg una vez al día. La dosis recomendada es de entre 2 y 4 mg al día, y la dosis máxima diaria recomendada es de 4 mg.

En los pacientes con insuficiencia renal o hepática moderada o grave, la dosis debe limitarse a 3 mg una vez al día. Es posible que el médico tenga que ajustar la dosis de Rxulti en pacientes que tomen otros medicamentos determinados.

Rxulti solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Rxulti, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rxulti?

Se cree que el principio activo de Rxulti, el brexpiprazol, se une a los receptores (dianas) cerebrales de varios neurotransmisores (sustancias utilizadas por las células nerviosas para comunicarse con las células vecinas), como la dopamina, la serotonina y la noradrenalina. Estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia y, al actuar sobre sus receptores, el brexpiprazol ayuda a normalizar la actividad del cerebro y a reducir los síntomas de la esquizofrenia.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Rxulti en los estudios realizados?

Se ha demostrado la eficacia de Rxulti para reducir los síntomas de la esquizofrenia en 5 estudios principales en los que participaron 2 404 adultos con esquizofrenia, aunque algunos resultados fueron contradictorios.

En 4 de los estudios, Rxulti se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de los síntomas en una escala de valoración normalizada denominada PANSS (escala de síntomas positivos y negativos), que puntúa desde un valor mínimo de 30 (ausencia de síntomas) hasta un valor máximo de 210 (síntomas más intensos), al cabo de 6 semanas de tratamiento.

En el primer estudio, la puntuación de la PANSS descendió unos 21 y 20 puntos con 2 mg y 4 mg de Rxulti, respectivamente, en comparación con un descenso de 12 puntos observado con el placebo.

En el segundo estudio, la puntuación de la PANSS descendió unos 20 puntos con 4 mg de Rxulti, en comparación con 14 puntos con el placebo. Sin embargo, se consideró que no había diferencias entre la dosis de 2 mg de Rxulti y el placebo.

En el tercer estudio, la puntuación de la PANSS descendió unos 15 puntos con 2 mg de Rxulti en comparación con 8 puntos con el placebo, y se consideró que no había diferencias entre la dosis de 4 mg de Rxulti y el placebo.

En el cuarto estudio se compararon dosis de Rxulti comprendidas entre 2 y 4 mg con un placebo y con otro antipsicótico, la quetiapina. Al cabo de 6 semanas, se consideró que no había diferencias entre Rxulti y el placebo. Los resultados a las 2, 3 y 4 semanas mostraron una mejoría de los síntomas con Rxulti en comparación con el placebo. La quetiapina mostró una mejoría de los síntomas a las 6 semanas en comparación con el placebo.

En el quinto estudio se comparó Rxulti con un placebo durante un año de tratamiento, y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el riesgo de recaída (empeoramiento de los síntomas). Rxulti fue más eficaz que el placebo para prevenir las recaídas: al cabo de un año, el 14 % de los pacientes tratados con Rxulti había recaído, en comparación con el 38 % de los tratados con el placebo.

¿Cuál el riesgo asociado a Rxulti?

Los efectos adversos más frecuentes de Rxulti son acatisia (constante necesidad de moverse, que puede afectar a unos 6 de cada 100 pacientes) y aumento de peso (que puede afectar a unos 4 de cada 100 pacientes).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rxulti se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Rxulti en la UE?

Rxulti fue eficaz para reducir los síntomas de la esquizofrenia. Aunque la reducción de los síntomas no fue uniforme en todos los estudios, es habitual en los estudios con antipsicóticos, y la Agencia Europea de Medicamentos consideró que los efectos eran suficientes para concluir que Rxulti es beneficioso para los pacientes con esquizofrenia. Sobre la base de los datos disponibles, no es posible determinar el resultado de Rxulti en comparación con otros medicamentos del mismo tipo. El perfil de seguridad de Rxulti es similar al de otros antipsicóticos. La Agencia decidió que los beneficios de Rxulti son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rxulti?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rxulti se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rxulti se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Rxulti son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rxulti

Puede encontrar información adicional sobre Rxulti en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).