



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578240/2019
EMA/H/C/004535

Spravato (εσκεταμίνη)

Ανασκόπηση του Spravato και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Spravato και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Spravato είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μείζονα κατάθλιψη η οποία είναι ανθεκτική στη θεραπεία. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εκλεκτικό αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης (SNRI) (άλλα αντικαταθλιπτικά), όταν τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες έχουν αποτύχει.

Το Spravato περιέχει τη δραστική ουσία εσκεταμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Spravato;

Το Spravato διατίθεται υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος, το οποίο χρησιμοποιείται από τον ασθενή σε κλινικό περιβάλλον ή στο γραφείο του ιατρού, υπό την άμεση επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένας ή δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι (ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς) την πρώτη ημέρα. Ακολουθούν 1, 2 ή 3 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την εβδομάδα για 4 εβδομάδες. Στη συνέχεια, εάν βελτιωθεί η κατάθλιψη του ασθενούς, το Spravato θα πρέπει να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα για τις επόμενες 4 εβδομάδες και, έπειτα, μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες για τουλάχιστον 6 μήνες.

Επειδή το Spravato μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση, η αρτηριακή πίεση των ασθενών πρέπει να μετράται πριν και μετά τη χρήση του Spravato. Οι ασθενείς με σοβαρά αναπνευστικά ή καρδιακά προβλήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούν το Spravato μόνο όταν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα για την ανάνηψη των ασθενών.

Το Spravato χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η απόφαση έναρξης της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνεται από ψυχίατρο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Spravato, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Spravato;

Η δραστική ουσία του Spravato, η εσκεταμίνη, είναι ένα αντικαταθλιπτικό. Δρα στους υποδοχείς (στόχους) του εγκεφάλου στη θέση μιας ουσίας που ονομάζεται NMDA. Η NMDA ρυθμίζει τη μετάδοση σημάτων μεταξύ κυττάρων στις περιοχές του εγκεφάλου που συμμετέχουν στη ρύθμιση της διάθεσης.

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



Ενεργώντας σε αυτούς τους υποδοχείς της NMDA, η εσκεταμίνη μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση των συμπτωμάτων της κατάθλιψης.

Ποια είναι τα οφέλη του Spravato σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε περίπου 1 800 ασθενείς, το Spravato συγχρησιμοποιούμενο με SSRI ή SNRI ανακουφίζει από τα συμπτώματα της ανθεκτικής στη θεραπεία κατάθλιψης, όπως μετράται βάσει ενός τυποποιημένου συστήματος βαθμολογίας που είναι γνωστό ως MADRS.

Στο πλαίσιο μελέτης διάρκειας 4 εβδομάδων, οι βαθμολογίες των συμπτωμάτων βάσει του MADRS βελτιώθηκαν κατά 3,5 μονάδες περισσότερο στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Spravato (συν ένα SSRI ή SNRI) από ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (επίσης μαζί με ένα SSRI ή SNRI), διαφορά που θεωρείται κλινικά σημαντική. Παρόμοιες βελτιώσεις επιτεύχθηκαν σε δύο άλλες βραχυπρόθεσμες μελέτες, αν και τα αποτελέσματά τους δεν ήταν τόσο αξιόπιστα. Τα αποτελέσματα των τριών μελετών που εξετάστηκαν από κοινού κατέδειξαν με πειστικό τρόπο ότι, συνολικά, το Spravato ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο.

Στο πλαίσιο μιας τέταρτης μακροχρόνιας μελέτης, το Spravato αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη των υποτροπών της κατάθλιψης. Το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Spravato (συν έναν SSRI ή SNRI) και υποτροπίασαν κατά τη διάρκεια της μελέτης ανήλθε στο 27%, σε σύγκριση με το 45% στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο (επίσης, συγχρησιμοποιούμενου με ένα SSRI ή SNRI). Μια πέμπτη μελέτη διάρκειας περίπου 1 έτους κατέδειξε ότι τα οφέλη του Spravato (συν ενός SSRI ή SNRI) διατηρήθηκαν μακροπρόθεσμα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Spravato;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Spravato (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 3 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διχαστικά συναισθήματα (αίσθημα αποσύνδεσης από το φυσικό περιβάλλον και τα συναισθήματα), κεφαλαλγία, υπνηλία, ίλιγγος (αίσθηση ότι όλα γυρίζουν), δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης), υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση της αφής) και έμετος. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Spravato, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Spravato δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αδύνατα σημεία στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων που θα μπορούσαν να πάθουν ρήξη σε περίπτωση αύξησης της αρτηριακής πίεσης, σε ασθενείς που παρουσίασαν αιμορραγία στον εγκέφαλο και σε ασθενείς που υπέστησαν πρόσφατα καρδιακή προσβολή. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Spravato στην ΕΕ;

Μελέτες κατέδειξαν ότι το Spravato, ως συμπληρωματική θεραπεία στα αντικαταθλιπτικά SSRI ή SNRI, βελτιώνει τα συμπτώματα σοβαρής κατάθλιψης που δεν έχουν βελτιωθεί με άλλη θεραπεία, τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα. Επιπλέον, η ασφάλεια του Spravato θεωρήθηκε αποδεκτή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες διαχειρίσιμες.

Λόγω του κινδύνου κακής χρήσης του εν λόγω φαρμάκου από τους ασθενείς ή του εθισμού σε αυτό, το Spravato διατίθεται μόνο με ειδική συνταγή και πρέπει να λαμβάνεται υπό την άμεση επίβλεψη επαγγελματία του τομέα της υγείας. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, με τους περιορισμούς αυτούς, τα οφέλη του Spravato υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ενέκρινε τη χρήση του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spravato;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Spravato θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς και έναν οδηγό για τους ασθενείς με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τους κινδύνους και τον τρόπο χρήσης του Spravato.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spravato.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Spravato τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Spravato θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Spravato

Περισσότερες πληροφορίες για το Spravato διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.