



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamine*)

Общ преглед на Spravato и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Spravato и за какво се използва?

Spravato е лекарствен продукт, използван за лечение на възрастни с тежка депресия, която е резистентна на лечение. Използва се в комбинация със SSRI или SNRI лекарство (други антидепресанти), когато поне две други лечения са били неуспешни.

Spravato съдържа активното вещество ескетамин (*esketamine*).

Как се използва Spravato?

Spravato се предлага под формата на назален спрей за употреба от пациента в клиника или в лекарски кабинет, под прекия надзор на медицински специалист.

Препоръчителната начална доза е едно или две впръсквания във всяка ноздра (според възрастта на пациента) през първия ден. Това се следва от 1, 2 или 3 впръсквания във всяка ноздра два пъти седмично в продължение на 4 седмици. След това, ако депресията на пациента се подобри, Spravato трябва да се използва веднъж седмично през следващите 4 седмици, след което веднъж на всеки 1 или 2 седмици в продължение на поне 6 месеца.

Тъй като Spravato може да повиши кръвното налягане, кръвното налягане на пациента трябва да бъде измерено преди и след употребата на Spravato. Пациенти с тежки дихателни или сърдечни проблеми трябва да използват Spravato само на места, в които има непосредствено условия за реанимация на пациентите.

Spravato се отпуска само с рецепта и решението за започване на лечение трябва да се вземе от психиатър. За повече информация относно употребата на Spravato вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Spravato?

Активното вещество в Spravato, ескетамин, е антидепресант. Той действа върху рецептори (цели) в мозъка върху вещество, наречено NMDA. NMDA регулира пренасянето на сигнали между клетките в мозъчните зони, отговорни за регулирането на настроението. Чрез действието си върху тези NMDA рецептори, ескетамин може да спомогне за подобряването на симптомите на депресия.

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



Какви ползи от Spravato са установени в проучванията?

Изпитвания при около 1 800 пациента са демонстрирали, че Spravato, приеман със SSRI или SNRI, облекчава симптомите на резистентна на лечение депресия, измерени чрез стандартна система за оценка, позната като MADRS.

В 4-седмично проучване общият скор MADRS се е подобрил с повишение от 3,5 точки при пациенти, лекувани със Spravato (плюс SSRI или SNRI), разлика, която се счита за клинично значима. Подобни подобрения са постигнати и в две други краткосрочни проучвания, въпреки че резултатите не са толкова стабилни. Резултатите от трите проучвания, взети заедно, убедително демонстрират, че като цяло Spravato е по-ефективен от плацебо.

В четвърто дългосрочно проучване е демонстрирано, че Spravato е ефективен при предотвратяването на рецидиви на депресия. Делът на пациентите, получавали Spravato (плюс SSRI или SNRI), които са получили рецидиви по време на проучването, е 27% в сравнение с 45% в групата на плацебо (които също са получавали SSRI или SNRI). Пето проучване, продължило около 1 година, демонстрира, че ползите от Spravato (плюс SSRI или SNRI) се задържат дългосрочно.

Какви са рисковете, свързани със Spravato?

Най-честите нежелани реакции при Spravato (които могат да засегнат до 3 на 10 души) са замаяване, гадене (прилошаване), дисоциация (чувство за отчужденост от заобикалящия свят и емоции), главоболие, безсъние, световъртеж (усещане за въртене), дисгеузия (нарушения на вкуса), хипоастезия (понижено чувство за допир) и повръщане. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Spravato, вижте листовката.

Spravato не трябва да се използва при пациенти със слабост на стените на кръвоносните съдове, които могат да се спукат, ако кръвното налягане се повиши, пациенти, които са имали кървене в мозъка и пациенти, които наскоро са прекарвали инфаркт. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Spravato е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията демонстрират, че Spravato, добавен към SSRI или SNRI антидепресанти, подобрява симптомите на тежка депресия, които може да не са се подобрили с друго лечение, както в краткосрочна, така и в дългосрочна перспектива. Освен това, безопасността на Spravato се счита за приемлива, а неговите нежелани реакции за управляеми.

Поради рисковете пациентите да не използват това лекарство правилно и да се пристрастят към него, Spravato ще се предлага само със специална рецепта и трябва да се приема под прекия надзор на медицински специалист. Европейската агенция по лекарствата реши, че при отчитане на тези ограничения ползите от употребата на Spravato са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Spravato?

Фирмата, която предлага Spravato на пазара, ще предостави обучителни материали за лекари и ръководство за пациенти с важна информация относно нежеланите реакции на Spravato и как да се използва лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Spravato, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Spravato непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Spravato, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Spravato:

Допълнителна информация за Spravato можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.