



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spravato (*esketaminum*)

Přehled pro přípravek Spravato a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Spravato a k čemu se používá?

Přípravek Spravato je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých osob s těžkou depresí rezistentní na léčbu. Používá se v kombinaci s SSRI nebo SNRI (jinými antidepresivy) po selhání alespoň dvou dalších léčeb.

Přípravek Spravato obsahuje léčivou látku esketamin.

### Jak se přípravek Spravato používá?

Přípravek Spravato je k dispozici ve formě nosního spreje, který si pacient podá sám na klinice nebo v ordinaci lékaře pod přímým dohledem zdravotnického pracovníka.

Doporučená zahajovací dávka je jeden nebo dva vstříky do každé nosní dírky (v závislosti na věku pacienta) první den. Poté následují 1, 2 nebo 3 vstříky do každé nosní dírky dvakrát týdně po dobu 4 týdnů. Poté, dojde-li ke zlepšení deprese pacienta, má být přípravek Spravato podáván jednou týdně po dobu následujících 4 týdnů a poté jednou týdně nebo jednou každé 2 týdny po dobu alespoň 6 měsíců.

Protože přípravek Spravato může zvyšovat krevní tlak, má být krevní tlak pacientů měřen před podáním přípravku Spravato i po něm. Pacienti se závažnými respiračními problémy nebo problémy se srdcem mají přípravek Spravato užívat pouze v místech, kde je okamžitě dostupné vybavení pro resuscitaci pacientů.

Výdej přípravku Spravato je vázán na lékařský předpis a rozhodnutí zahájit léčbu má učinit psychiatr. Více informací o používání přípravku Spravato naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Spravato působí?

Léčivá látka v přípravku Spravato, esketamin, je antidepresivum. Působí na receptory (cíle) v mozku po látku zvanou NMDA. NMDA reguluje přenos signálů mezi buňkami v oblastech mozku účastnících se regulace nálady. Působením na tyto receptory NMDA může esketamin pomoci příznaky deprese zmírnit.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Spravato byly prokázány v průběhu studií?**

Studie provedené u přibližně 1 800 pacientů prokázaly, že přípravek Spravato užívaný společně s SSRI nebo SNRI zmírňuje příznaky deprese rezistentní na léčbu měřené pomocí standardního skórovacího systému známého jako MADRS.

Ve 4týdenní studii došlo u pacientů léčených přípravkem Spravato (plus SSRI nebo SNRI) ke zlepšení celkového skóre MADRS o 3,5 bodů v porovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo (a také SSRI nebo SNRI). Tento rozdíl se považuje za klinicky relevantní. Podobných zlepšení bylo dosaženo v dalších dvou krátkodobých studiích, ačkoli tyto výsledky nebyly tak spolehlivé. Dohromady výsledky těchto tří studií přesvědčivě prokázaly, že celkově byl přípravek Spravato účinnější než placebo.

Ve čtvrté dlouhodobé studii byl přípravek Spravato při prevenci relapsů deprese účinný. Podíl pacientů užívajících přípravek Spravato (plus SSRI nebo SNRI), u nichž se v průběhu studie objevil relaps, byl 27 % v porovnání se 45 % ve skupině užívající placebo (a také SSRI nebo SNRI). Pátá studie trvající přibližně 1 rok prokázala, že přínosy přípravku Spravato (plus SSRI nebo SNRI) se udržely dlouhodobě.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Spravato?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Spravato (které mohou postihnout až 3 osoby z 10) jsou únava, nauzea (pocit na zvracení), disociace (pocit odpojení se od prostoru a pocitů), bolest hlavy, ospalost, vertigo (pocit točení hlavy), dysgeuzie (poruchy chuti), hypestezie (snížené vnímání doteku) a zvracení. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Spravato je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Spravato nesmí být podáván pacientům s oslabením v cévní stěně, u nichž by mohlo při zvýšení krevní tlaku dojít k ruptuře (prasknutí), u pacientů, kteří prodělali krvácení do mozku, a u pacientů, kteří v nedávné době prodělali srdeční příhodu. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Spravato registrován v EU?**

Studie prokázaly, že přípravek Spravato po přidání k antidepresivům SSRI nebo SNRI zmírňuje příznaky těžké deprese, u nichž ke zlepšení nedošlo při jiné léčbě, a to krátkodobě i dlouhodobě. Dále byla bezpečnost přípravku Spravato považována za přijatelnou a jeho nežádoucí účinky za zvladatelné.

Vzhledem k riziku nesprávného podávání přípravku a možného rozvoje závislosti na přípravku bude výdej přípravku Spravato vázán na zvláštní předpis a musí být užíván pod přímým dohledem zdravotnického pracovníka. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že při zavedení těchto omezení přínosy přípravku Spravato převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Spravato?**

Společnost, která přípravek Spravato dodává na trh, poskytne lékařům vzdělávací materiál a pacientům návod obsahující důležité informace o nežádoucích účincích a rizicích přípravku Spravato a také to, jak přípravek používat.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Spravato, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Spravato průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Spravato jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Spravato**

Další informace o přípravku Spravato jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato).