



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamin*)

En oversigt over Spravato, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Spravato, og hvad anvendes det til?

Spravato er et lægemiddel til behandling af voksne med alvorlig depression, der er resistent over for behandling. Det anvendes i kombination med et SSRI- eller SNRI-lægemiddel (andre antidepressiva), når mindst to andre behandlinger har været uden virkning.

Spravato indeholder det aktive stof esketamin.

Hvordan anvendes Spravato?

Spravato fås som næsespray, som patienten skal anvende på en klinik eller i en lægekonsultation under direkte overvågning af en sundhedsperson.

Den anbefalede startdosis er et eller to pust i hvert næsebor (alt efter patientens alder) den første dag. Derefter skal patienten have 1, 2 eller 3 pust i hvert næsebor to gange om ugen i 4 uger. Hvis patientens depression bedres, bør Spravato efterfølgende anvendes én gang om ugen de næste 4 uger og derefter hver uge eller hver 2. uge i mindst 6 måneder.

Da Spravato kan øge blodtrykket, bør patientens blodtryk måles før og efter brug af Spravato. Patienter med alvorlige luftvejs- eller hjerteproblemer bør kun anvende Spravato på steder, hvor faciliteter til genoplivning er umiddelbart tilgængelige.

Spravato fås kun på recept, og beslutningen om at igangsætte behandling bør tages af en psykiater. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Spravato, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Spravato?

Det aktive stof i Spravato, esketamin, er et antidepressivt middel. Det indvirker på receptorer (mål) i hjernen for stoffet NMDA. NMDA regulerer overførslen af signaler mellem cellerne i de hjerneområder, der er med til at regulere humøret. Ved at indvirke på NMDA-receptorerne kan esketamin være med til at afhjælpe symptomerne på depression.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Spravato?

Studier med ca. 1.800 patienter har vist, at Spravato taget sammen med et SSRI eller et SNRI bedrer symptomerne på behandlingsresistent depression som målt i henhold til standard scoringssystemet MADRS.

I et 4-ugers studie oplevede de patienter, der fik Spravato (plus et SSRI eller et SNRI), en bedring af symptomerne iht. MADRS-scoren, der var 3,5 point højere end scoren hos de patienter, der fik placebo (plus et SSRI eller et SNRI), hvilket vurderes at være en klinisk relevant forskel. En tilsvarende bedring sås i to andre kortvarige studier, selvom resultaterne ikke var lige så pålidelige. Resultaterne af de tre studier tilsammen var overbevisende, idet de viste, at Spravato generelt var mere effektivt end placebo.

I et fjerde længerevarende studie blev det påvist, at Spravato er effektivt til at forebygge tilbagefald af depression. Andelen af patienter på Spravato (plus et SSRI eller et SNRI), der fik tilbagefald under studiet, var 27 %, sammenholdt med 45 % blandt de patienter, der fik placebo (plus et SSRI eller et SNRI). Et femte studie, der varede ca. 1 år, viste, at den gavnlige effekt af Spravato (plus et SSRI eller et SNRI) blev opretholdt i lang tid.

Hvilke risici er der forbundet med Spravato?

De hyppigste bivirkninger ved Spravato (der kan forekomme hos op til 3 ud af 10 patienter) er svimmelhed, kvalme, dissociativ tilstand (en følelse af at være løsrevet fra fysiske omgivelser og følelser), hovedpine, søvnighed, ørhed, smagsforstyrrelser, nedsat følesans og opkastning. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Spravato fremgår af indlægssedlen.

Spravato må ikke anvendes hos patienter med svage blodkarvægge, der kan bryde ved forhøjet blodtryk, patienter med tidligere blødninger i hjernen og patienter med nyligt hjerteanfald. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Spravato godkendt i EU?

Studier har vist, at Spravato i tillæg til et SSRI- eller SNRI- antidepressivum bedrer symptomerne ved alvorlig depression, hvor anden behandling ikke har virket, både på kort og lang sigt. Derudover vurderes sikkerheden ved Spravato at være acceptabel og bivirkningerne håndterbare.

På grund af risikoen for, at patienterne kan misbruge lægemidlet eller blive afhængige af det, vil Spravato kun kunne fås på en særlig recept og skal tages under direkte overvågning af en sundhedsperson. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Spravato opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Spravato?

Den virksomhed, der markedsfører Spravato, skal udarbejde oplysningsmateriale til læger og vejledningsmateriale til patienter med relevant information om Spravatos bivirkninger, risici og anvendelse.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Spravato.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Spravato løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Spravato vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Spravato

Yderligere information om Spravato findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.