



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamina*)

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

¿Qué es Spravato y para qué se utiliza?

Spravato es un medicamento administrado para tratar a pacientes adultos con depresión grave resistente al tratamiento. Se utiliza en combinación con un medicamento del tipo SSRI o SNRI (otros antidepresivos) cuando hayan fallado al menos otros dos tratamientos.

Spravato contiene el principio activo esketamina.

¿Cómo se usa Spravato?

Spravato se presenta en forma de pulverizador nasal que el paciente deberá utilizar en una clínica o consultorio médico, bajo la supervisión directa de un profesional sanitario.

La dosis inicial recomendada es de una o dos pulverizaciones en cada fosa nasal (en función de la edad del paciente) el primer día del tratamiento. Esta dosis irá seguida de una, dos o tres pulverizaciones en cada fosa nasal, dos veces por semana, durante 4 semanas. Posteriormente, si la depresión del paciente mejora, Spravato deberá utilizarse una vez a la semana durante las 4 semanas siguientes y después una vez cada 1 o 2 semanas durante al menos 6 meses.

Dado que Spravato puede aumentar la tensión arterial de los pacientes, esta debe medirse antes y después del uso de Spravato. Los pacientes con problemas respiratorios o cardíacos graves únicamente deben utilizar Spravato en instalaciones donde se disponga de medios para la reanimación inmediata de los pacientes.

Spravato solo se podrá dispensar con receta médica y la decisión de iniciar el tratamiento debe ser adoptada por un psiquiatra. Para mayor información sobre el uso de Spravato consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Spravato?

El principio activo de Spravato, la esketamina, es un antidepresivo. Actúa sobre los receptores (dianas) del cerebro para una sustancia llamada NMDA. La NMDA regula la transmisión de las señales entre las células de las zonas cerebrales que participan en la regulación del estado de ánimo. Al actuar sobre estos receptores de la NMDA, la esketamina puede ayudar a mejorar los síntomas de la depresión.

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



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

Los estudios realizados en unos 1 800 pacientes han demostrado que Spravato administrado con una SSRI o un SNRI reduce los síntomas de la depresión resistente al tratamiento, medida ésta utilizando un sistema de puntuación estándar conocido como MADRS.

En un estudio de 4 semanas, los síntomas de MADRS mejoraron 3,5 puntos más en pacientes tratados con Spravato (más un SSRI o SNRI) que en los tratados con placebo (también con una SSRI o un SNRI), una diferencia que se considera clínicamente relevante. Se lograron mejoras similares en otros dos estudios a corto plazo, aunque los resultados no eran tan sólidos. Los resultados de los tres estudios realizados conjuntamente mostraron que, en general, Spravato fue más eficaz que el placebo.

En un cuarto estudio a largo plazo, Spravato demostró ser eficaz en la prevención de las recaídas de la depresión. La proporción de pacientes a los que se administró Spravato (más una SSRI o SNRI) que recidivaron durante el estudio fue del 27 %, en comparación con el 45 % en el grupo tratado con placebo (también con una SSRI o un SNRI). Un quinto estudio de alrededor de 1 año puso de manifiesto que los beneficios de Spravato (más una SSRI o un SNRI) se mantuvieron a largo plazo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Spravato?

Los efectos adversos más frecuentes de Spravato (que pueden afectar a 3 de cada 10 personas) son mareos, náuseas (ganas de vomitar), disociación (sensación de estar desconectados de entornos físicos y emociones), dolor de cabeza, somnolencia, vértigos, disgeusia (sensación de alteración del gusto), hipoestesia (sensación de pérdida del tacto) y vómitos. La lista completa de efectos adversos notificados de Spravato se puede consultar en el prospecto.

Spravato no debe utilizarse en pacientes con deficiencias en las paredes de los vasos sanguíneos que puedan romperse si aumenta la presión arterial, pacientes que han sufrido hemorragias en el cerebro y pacientes que han sufrido recientemente un ataque al corazón. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Spravato en la UE?

Los estudios han demostrado que Spravato, añadido a los antidepresivos de tipo SSRI o SNRI, mejora los síntomas de depresión mayor que no han mejorado con otros tratamientos, tanto a corto como a largo plazo. La seguridad de Spravato se consideró aceptable y sus efectos adversos controlables.

Debido al riesgo de que los pacientes hagan mal uso de este medicamento o se conviertan en adictos, Spravato solo estará disponible bajo prescripción médica especial y debe administrarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Spravato son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

La empresa que comercializa Spravato proporcionará material educativo a los médicos y una guía para los pacientes con información importante sobre los efectos secundarios, los riesgos y el uso del medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Spravato se han incluido también 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 Spravato se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Spravato son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Spravato

Puede encontrar información adicional sobre Spravato en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.