



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (esketamiin)

Ülevaade ravimist Spravato ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Spravato ja milleks seda kasutatakse?

Spravato on ravim, mida kasutatakse ravimresistentse raske depressiooni raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse kombinatsioonis SSRI- või SNRI-ravimiga (samuti antidepressandid), kui ravi vähemalt kahe muu ravimiga on ebaõnnestunud.

Spravato sisaldab toimeainena esketamiini.

Kuidas Spravatot kasutatakse?

Spravatot turustatakse ninaspreina, mis on ette nähtud patsiendi poolt manustamiseks kliinikus või arstikabinetis tervishoiutöötaja vahetu järelevalve all.

Soovitav algannus on üks kuni kaks pihustust kummasegi ninasõõrmesse (sõltuvalt patsiendi vanusest) esimesel päeval. Sellele järgneb 1, 2 või 3 pihustust kummassegi ninasõõrmesse kaks korda nädalas 4 nädala jooksul. Seejärel, kui patsiendi depressioon paraneb, tuleb Spravatot kasutada üks kord nädalas järgmise 4 nädala jooksul ja siis üks kord nädalas või üle nädala vähemalt 6 kuu jooksul.

Kuna Spravato võib tõsta vererõhku, tuleb patsiendi vererõhku mõõta enne ja pärast Spravato kasutamist. Raskete hingamis- või südameprobleemidega patsiendid tohivad Spravatot kasutada ainult kohas, kus on olemas patsientide kohese elustamise võimalused.

Spravato on retseptiravim ja ravi alustamise otsuse peab tegema psühhiaater. Lisateavet Spravato kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Spravato toimib?

Spravato toimeaine esketamiin on antidepressant. See toimib NMDA-ks nimetatava aine retseptoritele (sihtmärkidele) ajus. NMDA reguleerib rakkudevaheliste signaalide ülekannet meelolu reguleerimises osalevates ajupiirkondades. NMDA-retseptoritele toimides aitab esketamiin leevendada depressiooni sümptomeid.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Spravato kasulikkus?

Ligikaudu 1800 patsiendil tehtud uuringud näitasid, et koos SSRI- või SNRI-ravimiga võetav Spravato leevendab ravimresistentse depressiooni sümptomeid mõõdetuna standardisel hindamisskaalal MADRS.

4-nädalases uuringus paranesid MADRS-i sümptomite skoorid 3,5 punkti võrra rohkem patsientidel, keda raviti Spravatoga (koos SSRI- või SNRI-ravimiga), kui neil, keda raviti platseeboga (samuti koos SSRI- või SNRI-ravimiga). Seda erinevust peetakse kliiniliselt oluliseks. Samasugune paranemine saavutati veel kahes lühiajalises uuringus, kuigi tulemused ei olnud sama veenvad. Kolme uuringu tulemused kokku näitasid veenvalt, et üldiselt oli Spravato platseebost efektiivsem.

Neljandas pikaajalises uuringus osutus Spravato efektiivseks depressiooni relapside ennetamisel. Spravatot (koos SSRI- või SNRI-ravimiga) saanud patsientide osakaal, kellel tekkis uuringu ajal relaps, oli 27% võrreldes 45%-ga platseeborühmas (kus patsiendid said samuti SSRI- või SNRI-ravimit). Viies uuring, mis kestis ligikaudu 1 aasta, näitas, et koos SSRI- või SNRI-ravimiga kasutatud Spravato kasulikkus säilis pika aja jooksul.

Mis riskid Spravatoga kaasnevad?

Spravato kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 3-l patsiendil 10st) on pearinglus, iiveldus, dissotsiatsioon (füüsilisest keskkonnast ja emotsioonidest eraldatuse tunne), peavalu, unisus, vertiigo (peapööritus), düsgeusia (maitsehäire), hüpsteesia (vähenenud puuetundlikkus) ja oksendamise. Spravato kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Spravatot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on nõrgad veresooned, mis võivad kõrge vererõhu korral rebeneda, patsiendid, kellel on olnud ajuverejooks, ja patsiendid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Spravato ELis heaks kiideti?

Uuringud näitasid, et SSRI- või SNRI-antidepressantidele lisatud Spravato parandas nii lühi- kui ka pikaajaliselt raske depressiooni sümptomeid, mis ei allunud muule ravile. Lisaks peeti Spravato ohutust vastuvõetavaks ja kõrvalnähte hallatavaks.

Kuna esineb ravimi väärkasutuse või sõltuvuse tekkimise oht, on Spravato saadaval ainult erireseptiga ja seda tuleb manustada tervishoiutöötaja vahetu järelevalve all. Euroopa Raviamet otsustas, et Spravato kasulikkus on nende piirangute rakendamisel suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Spravato ohutu ja efektiivne kasutamine?

Spravatot turustaja annab arstidele teabematerjali ja patsientidele juhendi olulise teabega Spravato kõrvalnähtude, riskide ja ravimi kasutamise kohta.

Spravato ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Spravato kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Spravato kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Spravato kohta

Lisateave Spravato kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.