



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamiini*)

Yleistiedot Spravatosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Spravato on ja mihin sitä käytetään?

Spravato on lääke, jolla hoidetaan vaikeaa hoitoon vastaamatonta masennusta sairastavia aikuisia. Sitä käytetään yhdessä SSRI- tai SNRI-lääkkeen (muuta masennuslääkkeitä) kanssa, kun vähintään kaksi muuta hoitoa on epäonnistunut.

Spravaton vaikuttava aine on esketamiini.

Miten Spravatoa käytetään?

Spravatoa on saatavana nenäsumutteena, jota potilas käyttää klinikalla tai lääkärin vastaanotolla terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa.

Suosittelun aloitusannos on yksi tai kaksi suihketta kumpaankin sieraimen (potilaan iän mukaan) ensimmäisenä päivänä. Sen jälkeen annetaan yksi, kaksi tai kolme suihketta kumpaankin sieraimen kahdesti viikossa neljän viikon ajan. Jos potilaan masennus lievittyy, Spravatoa on käytettävä kerran viikossa seuraavan neljän viikon ajan ja sen jälkeen kerran viikossa tai joka toinen viikko vähintään kuuden kuukauden ajan.

Koska Spravato voi nostaa verenpainetta, potilaan verenpaine on mitattava ennen Spravaton käyttöä ja sen käytön jälkeen. Potilaat, joilla on vakavia hengitys- tai sydänongelmia, saavat käyttää Spravatoa ainoastaan tiloissa, joissa elvytysvälineet ovat välittömästi saatavilla.

Spravatoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja päätöksen hoidon aloittamisesta tekee psykiatri. Lisätietoja Spravaton käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Spravato vaikuttaa?

Spravaton vaikuttava aine esketamiini on masennuslääke. Se vaikuttaa NMDA:n reseptoreihin aivoissa. NMDA säätelee signaalinvälitystä solujen välillä aivojen alueilla, jotka osallistuvat mielialan säätelyyn. Vaikuttamalla NMDA:n reseptoreihin esketamiini voi lievittää masennuksen oireita.

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



Mitä hyötyä Spravatosta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset, joihin osallistui noin 1 800 potilasta, ovat osoittaneet, että Spravato yhdessä SSRI- tai SNRI-lääkkeen kanssa otettuna lievittää hoitoon vastaamattoman masennuksen oireita MADRS-vakioasteikolla mitattuna.

Neljä viikkoa kestäneessä tutkimuksessa MADRS-oireipisteet paranivat 3,5 pistettä enemmän potilailla, jotka saivat Spravatoa (sekä SSRI- tai SNRI-lääkettä), kuin potilailla, jotka saivat lumelääkettä (sekä SSRI- tai SNRI-lääkettä). Tätä eroa pidetään kliinisesti merkittävänä. Vastaavaa parannusta saavutettiin kahdessa muussa lyhytaikaisessa tutkimuksessa, joskaan tulokset eivät olleet yhtä vankkoja. Yhdessä näiden kolmen tutkimuksen tulokset osoittivat vakuuttavasti, että Spravato on lumelääkettä tehokkaampi.

Neljännessä, pitkän aikavälin tutkimuksessa Spravaton osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti masennuksen uusiutumista. Masennus uusiutui 27 prosentilla Spravatoa (sekä SSRI- tai SNRI-lääkettä) saaneista potilaista tutkimuksen aikana, kun vastaava osuus lumelääkettä (sekä SSRI- tai SNRI-lääkettä) saaneista potilaista oli 45 prosenttia. Viides tutkimus kesti noin vuoden ja osoitti, että Spravaton (yhdessä SSRI- tai SNRI-lääkkeen kanssa annettuna) hyödyt olivat pitkäaikaisia.

Mitä riskejä Spravatoon liittyy?

Spravaton yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat pyörrytys, pahoinvointi, dissosiaatio (irrallisuuden tunne fyysisestä ympäristöstä tai tunteista), päänsärky, uneliaisuus, huimaus, dysgeusia (makuhäiriö), hypestesia (tuntoaistin heikentyneisyys) ja oksentelu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Spravaton ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Spravatoa ei saa käyttää potilailla, joilla on heikentyneet verisuonen seinämät, jotka saattavat revetä verenpaineen noustessa, potilailla, joilla on ollut aivoverenvuotoa, tai potilailla, joilla on ollut äskettäin sydänkohtaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Spravato on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että Spravato yhdessä SSRI- tai SNRI-masennuslääkkeen kanssa käytettynä parantaa lyhyt- ja pitkäaikaisesti sellaisen vaikean masennuksen oireita, johon muu hoito ei ole tehonnut. Spravaton turvallisuutta pidettiin hyväksyttävänä ja haittavaikutuksia hallittavina.

Lääkkeen väärinkäytön tai riippuvuuden muodostumisen riskin vuoksi Spravatoa on saatavana ainoastaan erityisellä lääkemääräyksellä, ja lääke on otettava terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Spravaton hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Spravaton turvallinen ja tehokas käyttö?

Spravatoa markkinoiva yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia lääkäreille ja oppaan potilaille. Ne sisältävät tärkeää tietoa Spravaton haittavaikutuksista, riskeistä ja käytöstä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Spravaton käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Spravaton käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Spravatosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Spravatosta

Lisää tietoa Spravatosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.