



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamin*)

Pregled informacija o lijeku Spravato i zašto je odobren u EU-u

Što je Spravato i za što se koristi?

Spravato je lijek za liječenje odraslih osoba s velikim depresivnim poremećajem rezistentnim na liječenje. Koristi se u kombinaciji sa SSRI-jevima ili SNRI-jevima (drugim antidepresivima) ako su se barem dvije terapije pokazale neuspješnima.

Spravato sadrži djelatnu tvar esketamin.

Kako se Spravato primjenjuje?

Spravato je dostupan kao nazalni sprej koji bolesnik primjenjuje u klinici ili liječničkoj ordinaciji, pod izravnim nadzorom zdravstvenog radnika.

Preporučena početna doza iznosi jedan ili dva potiska u svaku nosnicu (ovisno o dobi bolesnika) prvoga dana. Nakon toga daju se jedan, dva ili tri potiska u svaku nosnicu dvaput tjedno tijekom četiri tjedna. Ako nakon toga nastupi poboljšanje u pogledu bolesnikove depresije, lijek Spravato trebalo bi primjenjivati jedanput tjedno sljedeća četiri tjedna, a potom jednom svakih tjedan ili svaka dva tjedna, tijekom razdoblja od najmanje šest mjeseci.

Budući da lijek Spravato može utjecati na povišenje krvnog tlaka, prije i nakon primjene lijeka Spravato trebalo bi izmjeriti krvni tlak bolesnika. Bolesnici s ozbiljnim srčanim problemima ili problemima dišnog sustava trebaju primjenjivati lijek Spravato samo u prostorijama u kojima je izravno dostupna oprema za oživljavanje bolesnika.

Lijek Spravato izdaje se samo na recept, a odluku o započinjanju terapije treba donijeti psihijatar. Za više informacija o primjeni lijeka Spravato pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Spravato?

Djelatna tvar lijeka Spravato, esketamin, pripada skupini antidepresiva. Djeluje na receptore (ciljna mjesta) u mozgu za tvar pod nazivom NMDA. NMDA regulira međustanični prijenos signala u područjima mozga koja utječu na regulaciju raspoloženja. Djelujući na navedene NMDA receptore, esketamin može pridonijeti ublažavanju simptoma depresije.

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



Koje su koristi od lijeka Spravato utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja na otprilike 1 800 bolesnika pokazala su da lijek Spravato, ako se uzima sa SSRI-jem ili SNRI-jem, ublažava simptome depresije rezistentne na liječenje, kako je izmjereno prema rezultatima na standardnoj ljestvici za mjerenje rezultata pod nazivom Montgomery-Åsbergova ljestvica za ocjenu depresije (MADRS).

U četverotjednom ispitivanju simptomi na ljestvici MADRS poboljšali su se za 3,5 bodova više u bolesnika liječenih lijekom Spravato (u kombinaciji sa SSRI-jem ili SNRI-jem), nego u onih koji su liječeni placebom (također u kombinaciji sa SSRI-jem ili SNRI-jem), što čini klinički važnu razliku. Do sličnih je poboljšanja došlo i u drugim dvama kratkoročnim ispitivanjima, iako rezultati nisu bili tako pouzdani. Zajednički rezultati triju ispitivanja uvjerljivo su pokazali da je, gledajući sveukupno, lijek Spravato bio učinkovitiji od placeba.

U četvrtom dugoročnom ispitivanju Spravato se pokazao učinkovitim u prevenciji relapsa depresije. Udio bolesnika koji su uzimali Spravato (u kombinaciji sa SSRI-jem ili SNRI-jem) i koji su doživjeli relaps tijekom ispitivanja iznosio je 27 %, u usporedbi s 45 % onih koji su uzimali placebo (također u kombinaciji sa SSRI-jem ili SNRI-jem). U petom ispitivanju, koje je trajalo oko godinu dana, utvrđeno je da su koristi od lijeka Spravato (u kombinaciji sa SSRI-jem ili SNRI-jem) bile dugotrajne.

Koji su rizici povezani s lijekom Spravato?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Spravato (koje se mogu javiti u manje od 3 na 10 osoba) jesu omaglica, mučnina (slabost), disocijacija (osjećaj nepovezanosti s fizičkom okolinom i osjećajima), glavobolja, pospanost, vrtoglavica (osjećaj vrtnje), disgeuzija (poremećaj okusa), hipoestezija (smanjen osjećaj dodira) i povraćanje. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Spravato potražite u uputi o lijeku.

Spravato ne smiju uzimati bolesnici sa slabim točkama u stijenkama krvnih žila koje bi mogle puknuti ako se krvni tlak povisi, bolesnici koji su imali krvarenje u mozgu ili bolesnici koji su nedavno pretrpjeli srčani udar. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Spravato odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da lijek Spravato, u kombinaciji s antidepresivima SSRI-jem ili SNRI-jem, kratkoročno i dugoročno ublažava simptome velike depresije koje druge terapije nisu ublažile. Usto, smatra se da je sigurnost primjene lijeka Spravato prihvatljiva i da se nuspojave lijeka mogu kontrolirati.

Zbog rizika od zloupotrebe ovog lijeka ili izazivanja ovisnosti o lijeku, Spravato će biti dostupan samo na poseban recept i mora se uzimati pod izravnim nadzorom zdravstvenog radnika. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Spravato nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Spravato?

Tvrtka koja stavlja lijek Spravato u promet osigurat će materijal za obuku liječnika i vodič za bolesnike s važnim informacijama o nuspojavama lijeka Spravato, njegovim rizicima i načinu primjene lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Spravato nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Spravato kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Spravato pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Spravato

Više informacija o lijeku Spravato dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.