



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spravato (*eszketamin*)

A Spravato-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Spravato és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Spravato a kezeléssel szemben rezisztens, major depresszióban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. SSRI- vagy SNRI-gyógyszerrel (más típusú antidepresszánsok) kombinálva alkalmazzák, ha legalább két másik kezelés sikertelen volt.

A Spravato hatóanyaga az eszketamin.

### **Hogyan kell alkalmazni a Spravato-t?**

A Spravato orrspray formájában kapható, és azt a beteg klinikán vagy orvosi rendelőben, egészségügyi szakember közvetlen felügyelete mellett alkalmazza.

Az ajánlott kezdő adag az első napon (a beteg életkorától függően) egy vagy két befúvás mindkét orrlyukba. Ezután hetente kétszer mindkét orrlyukba 1, 2 vagy 3 befúvást kell alkalmazni 4 héten keresztül. Ezt követően, ha a beteg depressziója javul, a Spravato-t hetente egyszer kell alkalmazni a következő 4 hétben, majd 1 vagy 2 hetente egyszer, legalább 6 hónapig.

Mivel a Spravato növelheti a vérnyomást, a betegek vérnyomását a Spravato alkalmazása előtt és után is meg kell mérni. Súlyos légzőszervi vagy szívproblémákban szenvedő betegek csak olyan helyen alkalmazhatják a Spravato-t, ahol az újraélesztéshez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak.

A Spravato csak receptre kapható, és a kezelés megkezdésére vonatkozó döntést pszichiáternek kell meghoznia. A Spravato alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Spravato?**

A Spravato hatóanyaga, az eszketamin egy antidepresszáns. Az agyban található NMDA nevű anyag receptoraira (célpontjaira) fejti ki hatását. Az NMDA szabályozza a hangulatszabályozásban érintett agyi területek sejtjei közötti jelátvitelt. Az eszketamin az NMDA-receptorokra fejti ki hatását, ami segíthet a depresszió tüneteinek javításában.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak a Spravato alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A körülbelül 1800 beteg bevonásával végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy az SSRI-vel vagy SNRI-vel együtt alkalmazott Spravato enyhíti – a MADRS-ként ismert standard pontozási rendszerrel mért – kezelésrezisztens depresszió tüneteit.

Egy 4 hetes vizsgálatban az MADRS tüneti pontszám 3,5 ponttal nagyobb mértékben javult (az SSRI-vel vagy SNRI-vel együtt alkalmazott) Spravato-val kezelt betegeknél, mint a (szintén SSRI-vel vagy SNRI-vel együtt alkalmazott) placebóval kezelt betegeknél, amely különbség klinikailag relevánsnak tekinthető. Hasonló javulást értek el két másik rövid távú vizsgálatban is, bár az eredmények kevésbé voltak jelentősek. A három vizsgálat eredményei együttesen meggyőzően igazolták, hogy a Spravato összességében hatékonyabb volt a placebónál.

Egy negyedik, hosszú távú vizsgálatban a Spravato hatékonynak bizonyult a depresszió kiújulásának megelőzésében. Azon (SSRI-vel vagy SNRI-vel együtt alkalmazott) Spravato-val kezelt betegek aránya, akik a vizsgálat során visszaestek, 27% volt, szemben a (szintén SSRI-vel vagy SNRI-vel együtt alkalmazott) placebóval kezelt beteg csoportjában tapasztalt 45%-kal. Az ötödik, körülbelül 1 évig tartó vizsgálat kimutatta, hogy az (SSRI-vel vagy SNRI-vel együtt alkalmazott) Spravato előnyei hosszú távon fennmaradtak.

## **Milyen kockázatokkal jár a Spravato alkalmazása?**

A Spravato leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 3-nál jelentkezhet) a szédülés, hányinger, diszszociáció (a fizikai környezettől és az érzelmektől való elszakadás érzése), fejfájás, aluszékonyság, szédülés, ízérzési zavar, csökkent tapintásérzet és a hányás. A Spravato alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Spravato nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek az érfala annyira gyenge, hogy vérnyomás-emelkedés esetén megrepedhet, akik kórtörténetében agyvérzés szerepel, és akiknek nemrégiben szívrohama volt. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Spravato forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A vizsgálatok azt mutatták, hogy az SSRI vagy SNRI antidepresszánsokhoz adott Spravato javítja a major depresszió tüneteit, amelyek más kezeléssel sem rövid, sem hosszú távon nem javultak. Ezen felül a Spravato biztonságosságát elfogadhatónak, mellékhatásait pedig kezelhetőnek ítélték.

Mivel fennáll annak a kockázata, hogy a betegek visszaélnek ezzel a gyógyszerrel, illetve függővé válnak tőle, a Spravato csak különleges rendkívényre kapható, és azt egészségügyi szakember közvetlen felügyelete mellett kell alkalmazni. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Spravato alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Spravato biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Spravato-t forgalmazó vállalat az orvosoknak oktatóanyagot, a betegeknek pedig útmutatót fog biztosítani, amelyek a Spravato mellékhatásaival, kockázataival és alkalmazásával kapcsolatos fontos információkat tartalmaznak.

A Spravato biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Spravato alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Spravato alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Spravato-val kapcsolatos egyéb információ**

A Spravato-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato).