



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spravato (*esketamina*)

Sintesi di Spravato e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Spravato e per cosa si usa?**

Spravato è un medicinale usato per il trattamento di adulti con grave depressione resistente al trattamento. È usato in combinazione con un medicinale SSRI o un SNRI (altri antidepressivi) quando almeno altri due trattamenti si sono rivelati inefficaci.

Spravato contiene il principio attivo esketamina.

### **Come si usa Spravato?**

Spravato è disponibile sotto forma di spray nasale da somministrare al paziente in una clinica o nello studio del medico, sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario.

La dose iniziale raccomandata è di una o due erogazioni per narice (a seconda dell'età del paziente) il primo giorno, seguita da 1, 2 o 3 erogazioni per narice due volte al giorno per 4 settimane. Successivamente, se la depressione del paziente si attenua, Spravato deve essere utilizzato una volta a settimana per le 4 settimane successive e poi ogni 1 o 2 settimane per almeno 6 mesi.

Dato che Spravato può aumentare la pressione arteriosa del paziente, è opportuno misurarla prima e dopo l'utilizzo di Spravato. Ai pazienti affetti da gravi problemi respiratori o cardiaci Spravato deve essere somministrato soltanto in un luogo dove siano immediatamente disponibili apparecchiature per la rianimazione.

Spravato può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la decisione di avviare il trattamento deve essere presa da uno psichiatra. Per maggiori informazioni sull'uso di Spravato, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Spravato?**

Il principio attivo di Spravato, esketamina, è un antidepressivo. Agisce sui recettori (bersagli) nel cervello di una sostanza denominata NMDA, che regola la trasmissione dei segnali tra le cellule nelle regioni cerebrali coinvolte nella regolazione dell'umore. Agendo sui recettori NMDA, esketamina può contribuire a attenuare i sintomi della depressione.

---

**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



## **Quali benefici di Spravato sono stati evidenziati negli studi?**

Studi su circa 1 800 pazienti hanno mostrato che Spravato, assunto in combinazione con un SSRI o un SNRI, attenua i sintomi della depressione resistente al trattamento, valutato tramite un sistema di punteggio noto come MADRS.

In uno studio della durata di 4 settimane, i punteggi MADRS dei sintomi sono migliorati di 3,5 punti nei pazienti trattati con Spravato (in combinazione con un SSRI o un SNRI) rispetto a coloro che hanno ricevuto un placebo (in aggiunta a SSRI o un SNRI), una differenza considerata significativa dal punto di vista clinico. Miglioramenti simili sono stati ottenuti in due altri studi a breve termine, benché i risultati non fossero altrettanto solidi. Dai risultati dei tre studi combinati si evince chiaramente che, in generale, Spravato era più efficace del placebo.

In un quarto studio a lungo termine, Spravato si è mostrato efficace nel prevenire ricadute della depressione. Dei pazienti trattati con Spravato (in associazione a un SSRI o un SNRI) il 27 % ha avuto ricadute durante lo studio, rispetto al 45 % del gruppo che riceveva placebo (e un SSRI o un SNRI). Un quinto studio della durata di circa 1 anno ha evidenziato che i benefici di Spravato (in associazione a un SSRI o un SNRI) perduravano nel tempo.

## **Quali sono i rischi associati a Spravato?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Spravato (che possono riguardare fino a 3 persone su 10) sono capogiro, nausea, dissociazione (sensazione di essere scollegati dall'ambiente fisico circostante e dalle emozioni), cefalea, sonnolenza, vertigini (sensazione di capogiro), disgeusia (disturbi del gusto), ipoestesia (senso del tatto ridotto) e vomito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Spravato, vedere il foglio illustrativo.

Spravato non deve essere usato nei pazienti con debolezze a carico delle pareti dei vasi sanguigni con rischio di rottura in caso di aumento della pressione arteriosa, nei pazienti con pregressa emorragia nel cervello o nei pazienti che hanno subito recentemente un attacco cardiaco. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Spravato è autorizzato nell'UE?**

Gli studi hanno mostrato che Spravato, aggiunto ad antidepressivi SSRI o SNRI, attenua sia a breve sia a lungo termine i sintomi della depressione grave, laddove altri trattamenti si sono rivelati inefficaci. Inoltre, la sicurezza di Spravato è stata considerata accettabile e gli effetti indesiderati gestibili.

Poiché sussiste il rischio che i pazienti utilizzino il medicinale in modo improprio o sviluppino una dipendenza da quest'ultimo, Spravato deve essere disponibile soltanto su specifica prescrizione medica e deve essere assunto sotto la diretta sorveglianza di un operatore sanitario. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Spravato sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Spravato?**

La ditta che commercializza Spravato fornirà materiale informativo per i medici e una guida per i pazienti contenente informazioni importanti sugli effetti indesiderati, sui rischi e sulle modalità di utilizzo del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Spravato sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Spravato sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Spravato sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Spravato**

Ulteriori informazioni su Spravato sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato).