



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketaminas*)

Spravato apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Spravato ir kam jis vartojamas?

Spravato – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys gydymui atsparia didžiąja depresija. Jis vartojamas kartu su dar vienu SSRI arba SNRI vaistu (kitais antidepresantais), kai bent du kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi.

Spravato sudėtyje yra veikliosios medžiagos esketamino.

Kaip vartoti Spravato?

Gaminamas Spravato nosies purškalas, kurį pacientas turi naudoti klinikoje arba gydytojo kabinete, tiesiogiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Rekomenduojama pradinė dozė yra vienas arba du įpurškimai į kiekvieną šnervę (atsižvelgiant į paciento amžių) pirmą dieną. Po to du kartus per savaitę 4 savaites į kiekvieną šnervę skiriama po 1, 2 arba 3 įpurškimus. Po to, jei paciento būklė pagerėja, Spravato reikia vartoti kartą per savaitę 4 savaites, o po to – vieną kartą kas 1 ar 2 savaites bent 6 mėnesius.

Kadangi Spravato gali padidinti kraujospūdį, pacientų kraujospūdį reikia matuoti prieš vartojant Spravato ir po to. Sunkiomis kvėpavimo ar širdies ligomis sergantys pacientai Spravato turi vartoti tik ten, kur yra gaivinimo priemonės neatidėliotinai pagalbai teikti.

Spravato galima įsigyti tik pateikus receptą, o sprendimą pradėti gydymą turi priimti psichiatras. Daugiau informacijos apie Spravato vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Spravato?

Spravato sudėtyje esanti veiklioji medžiaga esketaminas yra antidepresantas. Jis veikia galvos smegenyse esančios medžiagos, vadinamos NMDA, receptorius (taikinius). NMDA reguliuoja signalų perdavimą tarp ląstelių smegenų srityse, susijusiose su nuotaikos reguliavimu. Veikdamas šiuos NMDA receptorius, esketaminas malšina depresijos simptomus.

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



Kokia Spravato nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimai su maždaug 1 800 pacientų parodė, kad Spravato, vartojamas kartu su SSRI arba SNRI vaistu, palengvina gydymui atsparios depresijos simptomus, išmatuotus naudojant standartinę vertinimo balais sistemą MADR.

4 savaičių tyrime Spravato (kartu su SSRI arba SNRI vaistu) gydytų pacientų simptomai pagal MADR sistemą palengvėjo 3,5 punkto daugiau nei placebo (taip pat su SSRI arba SNRI vaistu) gydytų pacientų, o šis skirtumas klinikinio požiūriu laikomas reikšmingu. Pacientų būklė panašiai pagerėjo ir kituose dviejuose trumpalaikiuose tyrimuose, nors jų rezultatai nebuvo tokie patikimi. Visų trijų tyrimų apibendrinti rezultatai įtikinamai parodė, kad iš esmės Spravato yra veiksmingesnis už placebo.

Ketvirtame ilgalaikiame tyrime įrodyta, kad Spravato veiksmingai užkerta kelią depresijos pasikartojimui. Tyrime Spravato (kartu su SSRI arba SNRI vaistu) vartojusių ir ligos atkrytį patyrusių pacientų dalis buvo 27 proc., o placebo (taip pat su SSRI arba SNRI vaistu) vartojusioje grupėje – 45 proc. Penktas maždaug 1 metų trukmės tyrimas parodė, kad Spravato (vartojamo kartu su SSRI arba SNRI vaistu) poveikis išliko ilgą laiką.

Kokia rizika susijusi su Spravato vartojimu?

Dažniausias Spravato šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra galvos svaigimas, pykinimas, disociacija (atitrūkimo nuo fizinės aplinkos ir emocijų jausmas), galvos skausmas, mieguistumas, galvos sukimasis, disgeuzija (skonio sutrikimai), hipestezija (sumažėjęs jautrumas liečiant) ir vėmimas. Išsamų visų Spravato šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Spravato negalima vartoti pacientams, turintiems silpnas kraujagyslių sienelės, kurios padidėjus kraujospūdžiui gali trūkti, pacientams, kuriems pasireiškė kraujavimas smegenyse, ir pacientams, kurie neseniai patyrė širdies smūgį. Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Spravato buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad Spravato, vartojamas kartu su SSRI arba SNRI antidepresantais, tiek trumpam, tiek ilgam laikui malšina didžiosios depresijos simptomus, kurių nepanaikino kiti vaistai. Nuspręsta, kad Spravato saugumas yra priimtinas, o jo sukeltus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti.

Kadangi pacientai gali pradėti piktnaudžiauti šiuo vaistu arba tapti nuo jo priklausomi, Spravato bus galima įsigyti tik pateikus specialų receptą; jis turės būti vartojamas tiesiogiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui. Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Spravato nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Spravato vartojimą?

Spravato prekiaujanti bendrovė pateiks mokomąją medžiagą gydytojams ir pacientams skirtą vadovą su svarbia informacija apie Spravato šalutinį poveikį, jo keliamą riziką ir apie tai, kaip vartoti šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Spravato vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Spravato vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Spravato šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Spravato

Daugiau informacijos apie Spravato rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.