



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spravato (*esketamīns*)

*Spravato* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Spravato* un kāpēc tās lieto?

*Spravato* ir zāles, ko lieto pacientiem ar klīnisko depresiju, kas ir rezistenta pret ārstēšanu. Tās lieto kombinācijā ar *SSRI* vai *SNRI* zālēm (citiem antidepresantiem), ja vismaz divi citi ārstēšanas veidi ir bijuši nesekmīgi.

Tās satur aktīvo vielu esketamīnu.

### Kā lieto *Spravato*?

*Spravato* ir pieejamas kā deguna aerosols, ko pacients lieto klīnikā vai ārsta kabinetā veselības aprūpes speciālista tiešā uzraudzībā.

Ieteicamā sākumdeva ir viens vai divi pūtieni katrā nāsī (atkarībā no pacienta vecuma) pirmajā dienā. Pēc tam turpina ar vienu, diviem vai trim pūtieniem katrā nāsī divreiz dienā četras nedēļas. Pēc tam, ja pacienta depresija mazinās, *Spravato* lieto vienreiz nedēļā turpmākās četras nedēļas un pēc tam vienreiz vienā vai divās nedēļās vismaz sešus mēnešus.

Tā kā *Spravato* paaugstina asinsspiedienu, pirms un pēc *Spravato* lietošanas ir jāmēra pacienta asinsspiediens. Pacientiem ar smagām elpošanas vai sirds problēmām *Spravato* jālieto tikai vietā, kur iespējama pacientu tūlītēja pieslēgšana reanimācijas iekārtām.

*Spravato* var iegādāties tikai pret recepti, un lēmumu par ārstēšanas uzsākšanu var pieņemt tikai psihiatrs. Papildu informāciju par *Spravato* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Spravato* darbojas?

*Spravato* aktīvā viela esketamīns ir antidepresants. Tas iedarbojas uz smadzenēs esošajiem vielas, ko dēvē par *NMDA*, receptoriem (mērķiem). *NMDA* regulē signālu pārnēsi starp šūnām smadzeņu zonās, kas iesaistītas garastāvokļa regulācijā. Iedarbojoties uz šiem *NMDA* receptoriem, esketamīns var palīdzēt mazināt depresijas 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](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



## **Kādi *Spravato* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pētījumos ar aptuveni 1800 pacientiem tika konstatēts, ka *Spravato*, lietojot kopā ar *SSRI* vai *SNRI*, atvieglo tādas depresijas simptomus, kas ir rezistenti pret ārstēšanu, un to mēra, izmantojot standarta vērtēšanas sistēmu, ko dēvē par *MADRS*.

Četru nedēļu pētījumā *MADRS* simptomu vērtējums uzlabojās par 3,5 punktiem vairāk pacientiem, kurus ārstēja ar *Spravato* (kopā ar *SSRI* vai *SNRI*), salīdzinot ar pacientiem, kurus ārstēja ar placebo (arī kopā ar *SSRI* vai *SNRI*). Šī starpība ir uzskatāma par klīniski nozīmīgu. Līdzīgi uzlabojumi tika panākti divos citos īslaicīgos pētījumos, lai gan rezultāti nebija tik pārliecinoši. Trīs pētījumu rezultāti kopā pārliecinoši apliecināja, ka *Spravato* kopumā ir efektīvākas par placebo.

Ceturtajā ilgtermiņa pētījumā tika konstatēts, ka *Spravato* efektīvi novērš depresijas atkārtosanos. Pētījuma laikā depresija atkārtojās 27 % pacientu, kuri lietoja *Spravato* (kopā ar *SSRI* vai *SNRI*), salīdzinot ar 45 % pacientu placebo grupā (kuri lietoja arī *SSRI* vai *SNRI*). Piektajā pētījumā, kas ilga aptuveni vienu gadu, tika konstatēts, ka *Spravato* (kopā ar *SSRI* vai *SNRI*) ieguvumi saglabājas ilgstoši.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Spravato*?**

Visbiežākās *Spravato* blakusparādības (kas var rasties līdz 3 no 10 cilvēkiem) ir reibonis, nelabums (slikta dūša), disociācija (atsvešināšanās sajūta no fiziskās vides un emocijām), galvassāpes, miegainība, vertigo (griešanās sajūta), disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), hipoestēzija (samazināta jušanas spēja) un vemšana. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Spravato*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Spravato* nedrīkst lietot pacienti ar bojājumiem asinsvadu sienīņās, kas asinsspiediena paaugstināšanās dēļ var pārplīst, pacienti, kuriem ir bijusi asiņošana smadzenēs, un pacienti, kuriem nesen bijusi sirdslēkme. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Spravato* ir reģistrētas ES?**

Pētījumos tika konstatēts, ka *Spravato*, ja to pievieno *SSRI* vai *SNRI* antidepresantiem, mazina klīniskās depresijas simptomus, kas nav uzlabojušies ar citu ārstēšanu, gan īstermiņā, gan ilgtermiņā. Turklāt tiek uzskatīts, ka *Spravato* drošība ir pieņemama un blakusparādības ir kontrolējamas.

Tā kā pastāv risks, ka pacienti zāles izmantos neatbilstoši vai kļūs no tām atkarīgi, *Spravato* ir pieejamas tikai ar īpašu recepti un tās jālieto veselības aprūpes speciālista tiešā uzraudzībā. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka, ievērojot minētos ierobežojumus, ieguvums, lietojot *Spravato*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Spravato* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Spravato*, sniegs izglītojošu materiālu ārstiem un instrukciju pacientiem, kurā ietverta svarīga informācija par *Spravato* blakusparādībām, riskiem un lietošanas veidu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Spravato* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Spravato* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Spravato* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Spravato***

Sīkāka informācija par *Spravato* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato).