



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamine*)

Ħarsa ġenerali lejn Spravato u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Spravato u għal xiex jintuża?

Spravato huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti b'dipressjoni qawwija li hija rezistenti għall-kura. Dan jintuża flimkien ma' medicina SSRI jew SNRI (antidepressanti oħra) meta tal-inqas żewġ kuri oħra jkunu fallelw.

Spravato fih is-sustanza attiva esketamine.

Kif jintuża Spravato?

Spravato huwa disponibbli bħala sprej tal-immieħer biex jintuża mill-pazjent fi klinika jew f'uffiċċju ta' tabib, taħt is-supervizjoni diretta ta' professjonista tal-kura tas-saħħa.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija sprej wieħed jew tnejn f'kull minfes (skont l-età tal-pazjent) fl-ewwel jum. Dan jiġi segwit minn 1, 2 jew 3 sprejs f'kull minfes darbtejn fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat. Wara, jekk id-dipressjoni tal-pazjent titjieb, Spravato għandu jintuża darba fil-ġimgħa għall-4 ġimgħat li jmiss imbagħad darba kull ġimgħa jew kull ġimgħatejn għal mill-inqas 6 xhur.

Minħabba li Spravato jista' jżid il-pressjoni tad-demmm, il-pressjoni tad-demmm tal-pazjenti għandha titkejjel qabel u wara li jintuża Spravato. Pazjenti bi problemi respiratorji jew tal-qalb serji għandhom jużaw Spravato biss fejn il-faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni tal-pazjenti huma disponibbli immedjatament.

Spravato jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u d-deċiżjoni li tinbeda l-kura għandha tittieħed minn psikjatra. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Spravato, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Spravato?

Is-sustanza attiva fi Spravato, l-esketamine, hija antidepressiv. Din taġixxi fuq ir-riċetturi (miri) fil-moħħ għal sustanza msejħa NMDA. L-NMDA tirregola t-trażmissjoni ta' sinjali bejn iċ-ċelloli fil-partijiet tal-moħħ involuti fir-regolamentazzjoni tal-burdata. Billi taġixxi fuq dawn ir-riċetturi tal-NMDA, l-esketamine tista' tgħin biex ittejjeb is-sintomi tad-dipressjoni.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Spravato li hargu mill-istudji?

Studji f'madwar 1,800 pazjent urew li Spravato meħud ma' SSRI jew SNRI jtaffi s-sintomi ta' dipressjoni rezistenti għall-lura kif imkejla permezz ta' sistema ta' punteġġ standard magħrufa bħala MADRS.

Fi studju ta' 4 ġimgħat, il-punteġġi ta' MADRS tjebru bi 3.5 punti aktar f'pazjenti kkurati bi Spravato (flimkien ma' SSRI jew SNRI) milli f'dawk ikkurati bi placebo (ukoll b'SSRI jew SNRI), differenza li titqies klinikament rilevanti. Inkiseb titjib simili f'zewġ studji oħra fuq perjodu ta' żmien qasir, għalkemm ir-riżultati ma kinux robusti. Ir-riżultati tat-tliet studji meħudin flimkien urew b'mod konvinċenti li, ġeneralment, Spravato kien iktar effettiv mill-placebo.

Fir-raba' studju fuq perjodu ta' żmien twil, Spravato ntweraw li huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' rikaduti tad-dipressjoni. Il-proporzjon ta' pazjenti li ngħataw Spravato (flimkien ma' SSRI jew SNRI) li rkadew matul l-istudju kien ta' 27 %, meta mqabbel ma' 45 % fil-grupp tal-placebo (mogħti wkoll SSRI jew SNRI). Il-ħames studju li dam madwar sena wera li l-benefiċċji ta' Spravato (flimkien ma' SSRI jew SNRI) inżammu fit-tul.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spravato?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Spravato (li jistgħu jaffettwaw sa 3 persuni minn kull 10) huma sturdament, dardir (tħossok ma tiflaħx), diżassoċjazzjoni (sentiment ta' skonnessjoni minn ambjenti fiżiċi u emozzjonijiet), uġiġh ta' ras, ngħas, vertiġni (sensazzjoni ta' tidwir), disgewżja (disturbi fit-togħma), ipoesteżija (tnaqqs ta' sens ta' mess) u rimettar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Spravato, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Spravato m'għandux jintuza f'pazjenti bi dgħufijiet fil-ħitan tal-važi li jistgħu jinqasmu jekk togħla l-pressjoni tad-dem, pazjenti li kellhom fsada fil-moħħ u pazjenti li dan l-aħħar kellhom attack tal-qalb. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Spravato ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Spravato, miżjud ma' antidipressanti SSRI jew SNRI, itejjeb is-sintomi ta' dipressjoni qawwija li ma tjobux b'kura oħra, kemm fuq perjodu ta' żmien qasir kif ukoll fit-tul. Barra minn hekk, is-sigurtà ta' Spravato kienet ikkunsidrata aċċettabbli u l-effetti sekondarji bħala li jistgħu jiġu mmaniġġjati.

Minħabba r-riskju ta' pazjenti li jużaw din il-medicina b'mod ħażin jew li jsiru dipendenti fuqha, Spravato ser ikun disponibbli biss taħt riċetta speċjali u għandu jittieħed taħt superviżjoni diretta ta' professjonista tal-kura tas-saħħa. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li b'dawn ir-restrizzjonijiet fis-seħħ, il-benefiċċji ta' Spravato huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Spravato?

Il-kumpanija li tqiegħed Spravato fis-suq ser tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba u gwida għall-pazjenti b'informazzjoni importanti dwar l-effetti sekondarji ta' Spravato, ir-riskji tiegħu u kif għandha tintuza l-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Spravato.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Spravato hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Spravato huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Spravato

Aktar informazzjoni dwar Spravato tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.