



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamine*)

Een overzicht van Spravato en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Spravato en wanneer wordt het voorgeschreven?

Spravato is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstige depressie die resistent is tegen behandeling. Het middel wordt gebruikt in combinatie met een SSRI- of SNRI-middel (andere antidepressiva) wanneer ten minste twee andere behandelingen hebben gefaald.

Spravato bevat de werkzame stof esketamine.

Hoe wordt Spravato gebruikt?

Spravato is verkrijgbaar als een neusspray die door de patiënt in een kliniek of de praktijk van een arts moet worden gebruikt, onder direct toezicht van een professionele zorgverlener.

De aanbevolen aanvangsdosis is één of twee verstuivingen in elk neusgat (afhankelijk van de leeftijd van de patiënt) op de eerste dag. Dit wordt gevolgd door 1, 2 of 3 verstuivingen in elk neusgat tweemaal per week gedurende 4 weken. Als de depressie van de patiënt verbetert, dient Spravato daarna eenmaal per week te worden gebruikt gedurende de volgende 4 weken en daarna elke 1 of 2 weken gedurende ten minste 6 maanden.

Omdat Spravato de bloeddruk kan verhogen, dient de bloeddruk van de patiënt vóór en na gebruik van Spravato te worden gemeten. Patiënten met ernstige ademhalings- of hartproblemen mogen Spravato alleen gebruiken in een omgeving waar faciliteiten voor het reanimeren van patiënten onmiddellijk beschikbaar zijn.

Spravato is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de beslissing om de behandeling te starten dient door een psychiater te worden genomen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Spravato.

Hoe werkt Spravato?

De werkzame stof in Spravato, esketamine, is een antidepressivum. Het werkt in op receptoren (doelwitten) in de hersenen voor een stof met de naam NMDA. NMDA reguleert de overdracht van signalen tussen cellen in hersengebieden die betrokken zijn bij de regulering van stemming. Door op deze NMDA-receptoren in te werken, kan esketamine helpen om de symptomen van depressie te verbeteren.

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



Welke voordelen bleek Spravato tijdens de studies te hebben?

Studies bij ongeveer 1 800 patiënten hebben laten zien dat Spravato in combinatie met een SSRI of SNRI symptomen van behandelingsresistente depressie verlicht (zoals gemeten aan de hand van een standaard scoringssysteem met de naam MADRS).

In een 4 weken durende studie verbeterden MADRS-symptoomscores met 3,5 punten meer bij patiënten die werden behandeld met Spravato (plus een SSRI of SNRI) dan bij degenen die werden behandeld met een placebo (ook in combinatie met een SSRI of SNRI), een verschil dat klinisch relevant wordt geacht. In twee andere kortetermijnstudies werden vergelijkbare verbeteringen bereikt, hoewel deze resultaten niet zo robuust waren. Door de resultaten van de drie studies werd overtuigend aangetoond dat Spravato, over het geheel genomen, effectiever was dan placebo.

In een vierde langetermijnstudie bleek Spravato effectief te zijn bij het voorkomen van recidieven van depressie. Het percentage patiënten dat Spravato (plus een SSRI of SNRI) kreeg en dat tijdens de studie een recidief kreeg was 27%, tegenover 45% in de placebogroep (die ook een SSRI of SNRI kreeg). Een vijfde studie (die ongeveer 1 jaar duurde) liet zien dat de voordelen van Spravato (plus een SSRI of SNRI) langdurig aanhielden.

Welke risico's houdt het gebruik van Spravato in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Spravato (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn duizeligheid, misselijkheid, dissociatie (het gevoel geen contact meer te hebben met de fysieke omgeving en emoties), hoofdpijn, slaperigheid, vertigo (een draaiend gevoel), dysgeusie (smaakstoornissen), hypo-esthesie (verminderde tastzin) en braken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Spravato.

Spravato mag niet worden gebruikt bij patiënten met zwakke plekken in bloedvatwanden die kunnen scheuren als de bloeddruk omhoog gaat, patiënten die een hersenbloeding hebben gehad en patiënten die onlangs een hartaanval hebben gehad. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Spravato geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Spravato, bij toevoeging aan SSRI- of SNRI-antidepressiva, symptomen van ernstige depressie die niet zijn verbeterd met andere behandeling zowel op de korte als de lange termijn verbetert. Verder werd de veiligheid van Spravato aanvaardbaar en werden de bijwerkingen van het middel beheersbaar geacht.

Vanwege het risico dat patiënten dit geneesmiddel misbruiken of hieraan verslaafd raken, zal Spravato alleen op speciaal voorschrift verkrijgbaar zijn en moet het middel onder direct toezicht van een professionele zorgverlener worden gebruikt. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, bij inachtneming van deze beperkingen, de voordelen van Spravato groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Spravato te waarborgen?

Het bedrijf dat Spravato in de handel brengt zal voorlichtingsmateriaal voor artsen en een gids voor patiënten verstrekken met belangrijke informatie over de bijwerkingen, de risico's en het gebruik van Spravato.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Spravato, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Spravato continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Spravato worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Spravato

Meer informatie over Spravato is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.