



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Spravato i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Spravato i w jakim celu się go stosuje

Spravato jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z opornym na leczenie poważnym zaburzeniem depresyjnym. Lek stosuje się w skojarzeniu z selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego

serotoniny lub inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SSRI lub SNRI – inne leki antydepresyjne), w przypadku gdy zawiodły co najmniej dwa inne rodzaje leczenia .

Substancją czynną zawartą w leku Spravato jest esketamina.

Jak stosować lek Spravato

Spravato jest dostępny w postaci aerozolu do nosa do stosowania przez pacjenta w jednostce zdrowia lub gabinecie lekarskim pod pracownika służby zdrowia.

Zalecana dawka początkowa pierwszego dnia to jedna lub dwie dawki leku rozpylacza w każde nozdrze (w zależności od wieku pacjenta). Przez następne cztery tygodnie należy podawać od jednej do trzech dawek rozpylacza w każde nozdrze dwa razy w tygodniu. Jeśli stan depresyjny pacjenta ulegnie poprawie przez kolejne cztery tygodnie lek Spravato należy podawać raz w tygodniu, a przez co najmniej kolejne sześć miesięcy raz na tydzień lub dwa tygodnie.

Ponieważ lek Spravato może spowodować zwiększenie ciśnienia krwi, należy je sprawdzić przed i po podaniu leku. U pacjentów z poważnymi zaburzeniami układu oddechowego lub chorobą serca lek Spravato należy stosować jedynie jeśli sprzęt do reanimacji jest dostępny w pobliżu.

Lek Spravato dostępny wyłącznie na receptę. Decyzję o rozpoczęciu leczenia powinien podjąć psychiatra. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Spravato znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Spravato

Substancja czynna leku Spravato, esketamina, jest lekiem antydepresyjnym. Działa ona na receptory (cele) w mózgu dla substancji o nazwie NMDA (N-metylo-D-asparaginan). NMDA reguluje

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



przekazywanie sygnałów między komórkami w obszarach mózgu odpowiedzialnych za regulację nastroju. Wpływając na te receptory NMDA, esketamina może pomóc w zmniejszeniu objawów depresji.

Korzyści ze stosowania leku Spravato wykazane w badaniach

Badania przeprowadzone na ok. 1800 pacjentach wykazały, że lek Spravato przyjmowany w skojarzeniu z SSRI lub SNRI łagodzi objawy odpornej na leczenie depresji, co zmierzono przy użyciu standardowego systemu punktacji MADRS.

Podczas trwającego cztery tygodnie badania nastąpiła poprawa wyników objawów o 3,5 punktu u pacjentów leczonych Spravato (w skojarzeniu z SSRI lub SNRI), w porównaniu do pacjentów leczonych placebo (również w skojarzeniu z SSRI lub SNRI). Różnicę uznano za znaczącą klinicznie. Podobne osiągnięcia odnotowano w dwóch innych badaniach krótkoterminowych, mimo że wyniki nie były aż tak pokaźne. Wyniki trzech badań przeprowadzonych łącznie w sposób przekonujący pokazały, że ogólnie lek Spravato był skuteczniejszy od placebo.

W czwartym badaniu długoterminowym lek Spravato okazał się skuteczny w zapobieganiu nawrotom depresji. Odsetek pacjentów przyjmujących lek Spravato (w skojarzeniu z SSRI lub SNRI), u których nastąpił nawrót choroby, wyniósł 27%, natomiast w grupie placebo było to 45% (w skojarzeniu z SSRI lub SNRI). W piątym badaniu trwającym około roku wykazano, że korzyści ze stosowania leku Spravato (w skojarzeniu z SSRI lub SNRI) utrzymywały się w długim okresie czasu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Spravato

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Spravato (mogące wystąpić u 3 na 10 osób) to: zawroty głowy, mdłości (nudności), objawy dysocjacyjne (uczucie „odcięcia” od otoczenia i emocji), ból głowy, senność, uczucie wirowania, zaburzenia smaku, niedoczulica (osłabienie odczucia dotyku) i wymioty. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Spravato znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Spravato nie wolno stosować u pacjentów z osłabioną ścianą naczyń krwionośnych, która może pęknąć w przypadku podwyższonego ciśnienia krwi, u pacjentów z krwawieniem w mózgu oraz u pacjentów z niedawno przeżytym zawałem serca. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Spravato w UE

W badaniach wykazano, że lek Spravato w skojarzeniu z lekami antydepresyjnymi SSRI lub SNRI przyczynia się do łagodzenia objawów poważnej depresji, które nie uległy poprawie za pomocą innego leczenia, zarówno w perspektywie krótko-, jak i długoterminowej. Bezpieczeństwo leku Spravato uznano za dopuszczalne, a działania niepożądane za możliwe do kontrolowania.

Ze względu na ryzyko pacjentów nadużywania leku lub uzależnienia się od niego, lek Spravato będzie dostępny jedynie na specjalną receptę. Stosowanie leku może odbywać się jedynie pod bezpośrednim nadzorem pracownika służby zdrowia. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że, przy istnieniu tych ograniczeń, korzyści płynące ze stosowania leku Spravato przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Spravato

Firma, która wprowadza lek Spravato do obrotu, dostarczy lekarzom materiały edukacyjne, a pacjentom przewodnik zawierający ważne informacje na temat działań niepożądanych leku Spravato, zagrożeń związanych z jego stosowaniem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Spravato w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Spravato są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Spravato są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Spravato

Dalsze informacje na temat leku Spravato znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.