



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*escetamina*)

Um resumo sobre Spravato e porque está autorizado na UE

O que é Spravato e para que é utilizado?

Spravato é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com depressão major, resistente ao tratamento. É utilizado em associação com um medicamento inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS) ou da noradrenalina (ISRS), outros antidepressivos, quando, pelo menos, dois outros tratamentos tenham falado.

Spravato contém a substância ativa escetamina.

Como se utiliza Spravato?

Spravato está disponível na forma de um pulverizador nasal a utilizar pelo doente numa clínica ou consultório médico, sob a supervisão direta de um profissional de saúde.

A dose inicial recomendada é de uma ou duas pulverizações em cada narina (dependendo da idade do doente) no primeiro dia. Esta dose é seguida de 1, 2 ou 3 pulverizações em cada narina duas vezes por semana, durante 4 semanas. Em seguida, se a depressão do doente melhorar, Spravato deve ser utilizado uma vez por semana durante as 4 semanas seguintes e, em seguida, uma vez a cada 1 ou 2 semanas durante pelo menos 6 meses.

Uma vez que Spravato pode aumentar a pressão arterial, a pressão arterial dos doentes deve ser medida antes e depois da utilização de Spravato. Os doentes com problemas respiratórios graves ou cardíacos só devem utilizar Spravato num ambiente que tenha disponíveis de imediato todos os meios de reanimação.

Spravato só pode ser obtido mediante receita médica e a decisão de iniciar o tratamento deve ser tomada por um psiquiatra. Para mais informações sobre a utilização de Spravato, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Spravato?

A substância ativa de Spravato, a escetamina, é um antidepressivo. Atua sobre os recetores (alvos) no cérebro de uma substância denominada NMDA. A NMDA regula a transmissão de sinais entre as células em áreas cerebrais envolvidas na regulação do humor. Ao atuar nestes recetores de NMDA, a escetamina pode ajudar a melhorar os sintomas de depressão.

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



Quais os benefícios demonstrados por Spravato durante os estudos?

Os estudos realizados em cerca de 1800 doentes demonstraram que Spravato administrado com um ISRS ou ISRN alivia os sintomas de depressão resistente ao tratamento, medidos através de um sistema de pontuação padrão conhecido por MADRS.

Num estudo de 4 semanas, os resultados dos sintomas revelados pelo MADRS registaram melhorias de mais 3,5 pontos nos doentes tratados com Spravato (mais um ISRS ou ISRN) do que nos tratados com placebo (também com ISRS ou ISRN), uma diferença considerada clinicamente relevante. Foram alcançadas melhorias semelhantes em dois outros estudos de curto prazo, embora os resultados não fossem tão sólidos. Os resultados dos três estudos realizados em conjunto mostraram de forma convincente que, de um modo geral, o Spravato foi mais eficaz do que o placebo.

Num quarto estudo de longo prazo, Spravato demonstrou ser eficaz na prevenção de recidivas de depressão. A percentagem de doentes que receberam Spravato (mais um ISRS ou ISRN) que tiveram recaída durante o estudo foi de 27 %, em comparação com 45 % no grupo do placebo (tendo também em conta um ISRS ou ISRN). Um quinto estudo, com a duração de cerca de 1 ano, revelou que os benefícios de Spravato (mais um ISRS ou ISRN) foram mantidos a longo prazo.

Quais são os riscos associados a Spravato?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Spravato (que podem afetar 3 em cada 10 pessoas) são tonturas, náuseas (sensação de enjoo), dissociação (sensação de desconexão com o meio físico e as emoções), dores de cabeça, sonolência, vertigens (sensação de tontura), disgeusia (alterações do paladar), hipoestesia (sentido de toque reduzido) e vômitos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Spravato, consulte o Folheto Informativo.

Spravato não deve ser utilizado em doentes com deficiências nas paredes dos vasos sanguíneos que possam sofrer rutura se a pressão sanguínea aumentar, em doentes que tenham registado hemorragias no cérebro e nos doentes que tenham sofrido recentemente um ataque cardíaco. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Spravato autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Spravato, adicionado a antidepressivos ISRS ou ISRN, melhora os sintomas de depressão major que não tenham melhorado com outros tratamentos, tanto a curto como a longo prazo. Além disso, a segurança de Spravato foi considerada aceitável e os seus efeitos secundários controláveis.

Devido ao risco de os doentes utilizarem este medicamento de forma indevida ou de se tornarem dependentes, Spravato só estará disponível mediante uma receita especial e deve ser tomado sob a supervisão direta de um profissional de saúde. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que a implementação destas restrições permitirá que os benefícios de Spravato sejam superiores aos seus riscos e que o medicamento possa ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Spravato?

A empresa que comercializa Spravato irá fornecer material informativo aos médicos e um guia para os doentes com informações importantes sobre os efeitos secundários, os riscos e a utilização do medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Spravato.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Spravato são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Spravato são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Spravato

Mais informações sobre Spravato podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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