



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (esketamină)

Prezentare generală a Spravato și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Spravato și pentru ce se utilizează?

Spravato este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu depresie majoră rezistentă la tratament. Se utilizează în asociere cu un SSRI sau un SNRI (alte antidepresive) când cel puțin alte două tratamente au eșuat.

Spravato conține substanța activă esketamină.

Cum se utilizează Spravato?

Spravato este disponibil ca spray nazal care se utilizează de pacient în cadru clinic sau în cabinetul medical, sub supravegherea directă a unui cadru medical.

Doza inițială recomandată este de una sau două pulverizări în fiecare nară (în funcție de vârsta pacientului) administrate în prima zi. Este urmată de 1, 2 sau 3 pulverizări în fiecare nară de două ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni. Ulterior, dacă depresia pacientului se îmbunătățește, Spravato se administrează o dată pe săptămână în următoarele 4 săptămâni și apoi o dată la 1 sau 2 săptămâni, cel puțin 6 luni.

Deoarece Spravato poate mări tensiunea arterială, aceasta trebuie măsurată înainte și după utilizarea Spravato. La pacienții cu probleme respiratorii sau cardiace grave, se administrează Spravato numai în cazul în care sunt disponibile imediat echipamente de resuscitare a pacienților.

Spravato se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar decizia de a iniția tratamentul trebuie luată de un psihiatru. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Spravato, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Spravato?

Substanța activă din Spravato, esketamina, este un antidepresiv. Acționează asupra receptorilor (țintelor) din creier ai (ale) unei substanțe, numiți (numite) NMDA. NMDA reglează transmiterea de semnale între celule în zonele creierului implicate în reglarea dispoziției. Acționând asupra receptorilor NMDA, esketamina poate ajuta la atenuarea simptomelor depresiei.

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



Ce beneficii a prezentat Spravato pe parcursul studiilor?

Studiile efectuate pe aproximativ 1 800 de pacienți au demonstrat că Spravato, luat cu un SSRI sau SNRI, atenuează simptomele depresiei rezistente la tratament, conform măsurătorii cu ajutorul unui sistem standard de punctare, numit MADRS.

Într-un studiu de 4 săptămâni, scorurile simptomelor MADRS s-au îmbunătățit cu 3,5 puncte mai mult la pacienții tratați cu Spravato (plus un SSRI sau SNRI) decât la cei tratați cu placebo (și cu un SSRI sau SNRI), o diferență considerată relevantă din punct de vedere clinic. S-au obținut îmbunătățiri similare în alte două studii de scurtă durată, deși rezultatele nu au fost la fel de solide. Rezultatele celor trei studii luate împreună au arătat în mod convingător că, în ansamblu, Spravato este mai eficient decât placebo.

Într-un al patrulea studiu de lungă durată, Spravato s-a dovedit eficient în prevenirea recidivelor depresiei. Procentajul pacienților cărora li s-a administrat Spravato (plus un SSRI sau SNRI) și care au avut recidive în timpul studiului a fost de 27 %, în comparație cu 45 % în grupul cu placebo (și cu un SSRI sau SNRI). Un al cincilea studiu, cu durata de aproximativ 1 an, a arătat că beneficiile Spravato (plus un SSRI sau SNRI) s-au menținut pe termen lung.

Care sunt riscurile asociate cu Spravato?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Spravato (care pot afecta cel mult 3 persoane din 10) sunt amețeli, greață, disociere (senzație de detașare de mediul fizic și de emoții), dureri de cap, somnolență, vertij (senzație de învârtire), disgeuzie (tulburări ale gustului), hipoestezie (reducerea simțului tactil) și vărsături. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Spravato, citiți prospectul.

Spravato este contraindicat la pacienții cu deficiențe ale pereților vaselor de sânge care se pot rupe în caz de creștere a tensiunii arteriale, la pacienții care au avut sângerări la nivelul creierului și la pacienții care au avut recent un infarct miocardic. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Spravato în UE?

Studiile au arătat că Spravato, adăugat la antidepresivele SSRI sau SNRI, ameliorează simptomele de depresie majoră care nu s-au îmbunătățit prin alte tratamente, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung. Prin urmare, siguranța Spravato a fost considerată acceptabilă, iar reacțiile adverse au fost considerate gestionabile terapeutic.

Din cauza riscului de utilizare necorespunzătoare a acestui medicament de către pacienți sau de crea dependență, Spravato va fi disponibil numai pe bază de prescripție medicală specială și trebuie administrat sub supravegherea directă a unui cadru medical. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, după instituirea acestor restricții, beneficiile Spravato sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Spravato?

Compania care comercializează Spravato va furniza materiale educaționale pentru medici și un ghid pentru pacienți cu informații importante despre reacțiile adverse asociate cu Spravato, despre riscuri și despre modul de utilizare a medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Spravato, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Spravato sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Spravato sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Spravato

Informații suplimentare cu privire la Spravato sunt disponibile pe site-ul agenției:

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