



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamín*)

Prehľad o lieku Spravato a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Spravato a na čo sa používa?

Liek Spravato sa používa na liečbu dospelých so závažnou depresiou, ktorá je rezistentná voči liečbe. Liek sa používa v kombinácii s liekom SSRI alebo SNRI (ďalšie antidepresíva), keď boli aspoň dve iné liečby neúspešné.

Liek Spravato obsahuje účinnú látku esketamín.

Ako sa liek Spravato používa?

Liek Spravato je dostupný ako nosový sprej, ktorý pacient používa na klinike alebo v ordinácii lekára pod priamym dohľadom zdravotníckeho pracovníka.

Odporúčaná začiatková dávka v prvý deň je jeden alebo dva vstreky do každej nosovej dierky (v závislosti od veku pacienta). Potom nasledujú 1, 2 alebo 3 vstreky do každej nosovej dierky dvakrát týždenne počas 4 týždňov. Ak sa depresia u pacienta zlepší, liek Spravato sa má používať raz týždenne počas ďalších štyroch týždňov a následne raz za 1 alebo 2 týždne aspoň počas šiestich mesiacov.

Kedže liek Spravato môže zvýšiť krvný tlak, je potrebné zmerať krvný tlak pacienta pred použitím a po použití lieku Spravato. Pacienti so závažnými respiračnými alebo srdcovými problémami majú používať liek Spravato len v zariadeniach, kde je okamžite k dispozícii vybavenie na resuscitáciu pacientov.

Výdaj lieku Spravato je viazaný na lekársky predpis a rozhodnutie o začatí liečby má uskutočniť psychiater. Viac informácií o používaní lieku Spravato si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Spravato účinkuje?

Účinná látka lieku Spravato, esketamín, je antidepresívum. Pôsobí na receptory (ciele) v mozgu pre látku s názvom NMDA. NMDA reguluje prenos signálov medzi bunkami v oblastiach mozgu, ktoré sa podieľajú na regulácii nálady. Pôsobením na tieto receptory NMDA môže esketamín pomôcť zlepšiť príznaky depresie.

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



Aké prínosy lieku Spravato boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách zahŕňajúcich okolo 1 800 pacientov sa preukázalo, že liek Spravato používaný s liekom SSRI alebo SNRI zmierňuje príznaky depresie rezistentnej voči liečbe na základe štandardného hodnotiaceho systému známeho ako MADRS.

V 4-týždňovej štúdii sa skóre príznakov podľa MADRS zlepšili o 3,5 bodu viac u pacientov liečených liekom Spravato (plus liek SSRI alebo SNRI) než u pacientov liečených placebom (takisto s liekom SSRI alebo SNRI), čo je rozdiel, ktorý sa považuje za klinicky významný. Podobné zlepšenia sa dosiahli v ďalších dvoch krátkodobých štúdiách, hoci výsledky neboli také presvedčivé. Spoločné výsledky týchto troch štúdií presvedčivo preukázali, že liek Spravato je celkovo účinnejší než placebo.

Vo štvrtej dlhodobej štúdii sa preukázalo, že liek Spravato je účinný pri prevencii relapsov depresie. Podiel pacientov, ktorým bol podávaný liek Spravato (plus liek SSRI alebo SNRI) a u ktorých sa počas štúdie objavil relaps, bol 27 % v porovnaní so 45 % v skupine, ktorá dostávala placebo (takisto s liekom SSRI alebo SNRI). V piatej štúdii, ktorá trvala približne jeden rok, sa preukázalo, že prínosy lieku Spravato (plus liek SSRI alebo SNRI) sa zachovali dlhodobo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Spravato?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Spravato (ktoré môžu postihnúť až 3 osoby z 10) sú závraty, nauzea (pocit nevoľnosti), disociácia (pocit oddelenia od fyzického prostredia a emócií), bolesť hlavy, ospalosť, vertigo (pocit točenia), dysgeúzia (poruchy vnímania chuti), hypoestézia (znížené vnímanie dotyku) a vracanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Spravato sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Spravato sa nesmie používať u pacientov so slabými stenami krvných ciev, ktoré by sa mohli pri zvýšení krvného tlaku pretrhnúť, u pacientov, ktorí mali krvácanie v mozgu a u pacientov, ktorí mali nedávno srdcový infarkt. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Spravato povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Spravato pridaný k antidepresívam SSRI alebo SNRI zlepšuje príznaky závažnej depresie, ktoré sa nezlepšili inou liečbou krátkodobo ani dlhodobo. Okrem toho, bezpečnosť lieku Spravato sa považuje za prijateľnú a vedľajšie účinky lieku za zvládnuteľné.

Vzhľadom na riziko pacientov, ktorí tento liek nepoužívajú správne, alebo sa od neho stali závislými, bude liek Spravato dostupný len na špeciálny lekársky predpis a musí sa užívať pod priamym dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že s týmito obmedzeniami sú prínosy lieku Spravato väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Spravato?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Spravato na trh, poskytne vzdelávací materiál pre lekárov a príručku pre pacientov s dôležitými informáciami o vedľajších účinkoch lieku Spravato, o jeho rizikách a o tom, ako liek používať.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Spravato boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Spravato sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Spravato sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Spravato

Ďalšie informácie o lieku Spravato sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.