



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spravato (*esketamin*)

Pregled zdravila Spravato in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Spravato in za kaj se uporablja?

Spravato je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s hudo depresijo, ki je neodzivna na zdravljenje. Uporablja se v kombinaciji s selektivnim zaviralcem ponovnega privzema serotonina (SSRI) ali z zaviralcem privzema serotonina in noradrenalina (SNRI), drugima dvema zdraviloma za zdravljenje depresije, ko vsaj dve drugi zdravljenji nista bili uspešni.

Zdravilo Spravato vsebuje učinkovino esketamin.

### Kako se zdravilo Spravato uporablja?

Zdravilo Spravato je na voljo v obliki pršila za nos, ki ga bolnik uporablja v ambulanti ali zdravnikovi ordinaciji pod neposrednim nadzorom zdravstvenega delavca.

Priporočen začetni odmerek je eden ali dva vpiha v vsako nosnico (odvisno od bolnikove starosti) prvi dan. Temu sledijo eden, dva ali trije vpihi v vsako nosnico dvakrat na teden štiri tedne. Če se bolnikovo stanje izboljša, se nato zdravilo Spravato uporablja enkrat na teden naslednje štiri tedne, zatem pa enkrat na teden ali na dva tedna vsaj šest mesecev.

Ker lahko zdravilo Spravato zviša krvni tlak, je treba bolnikov krvni tlak izmeriti pred uporabo zdravila Spravato in po njej. Bolniki z resnimi težavami z dihanjem ali s srcem morajo zdravilo Spravato uporabljati v ustanovi, kjer je takoj na voljo oprema za oživljanje.

Predpisovanje in izdaja zdravila Spravato je le na recept, odločitev za začetek zdravljenja pa mora sprejeti psihiater. Za več informacij glede uporabe zdravila Spravato glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Spravato deluje?

Učinkovina v zdravilu Spravato, esketamin, je antidepresiv. Deluje na receptorje (prijemališča) v možganih za snov, imenovano NMDA. NMDA uravnava prenos signalov med celicami v predelih možganov, ki sodelujejo pri uravnavanju razpoloženja. Esketamin z delovanjem na te receptorje NMDA pomaga izboljšati simptome depresije.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kakšne koristi zdravila Spravato so se pokazale v študijah?**

Študije, opravljene pri približno 1 800 bolnikih, so pokazale, da zdravilo Spravato, če se jemlje v kombinaciji s SSRI ali SNRI, lajša simptome na zdravljenje neodzivne depresije, pri čemer je bilo merilo standardna lestvica, poznana kot MADRS.

V štiritedenski študiji se je ocena simptomov MADRS izboljšala za 3,5 točke pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Spravato (v kombinaciji s SSRI ali SNRI), v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo (tudi v kombinaciji s SSRI ali SNRI), kar je klinično pomembna razlika. Podobne izboljšave so bile dosežene v dveh drugih kratkoročnih študijah, čeprav rezultati niso bili tako prepričljivi. Rezultati treh študij, ki so bile izvedene hkrati, so prepričljivo pokazali, da je bilo zdravilo Spravato na splošno učinkovitejše od placeba.

V četrti dolgoročni študiji se je izkazalo, da je zdravilo Spravato učinkovito pri preprečevanju ponovitev depresije. Delež bolnikov, ki so prejeli zdravilo Spravato (v kombinaciji s SSRI ali SNRI), pri katerih se je med študijo bolezen ponovila, je bil 27-odstoten, v skupini s placebom (v kombinaciji s SSRI ali SNRI) pa 45-odstoten. V peti študiji, ki je trajala eno leto, pa se je izkazalo, da so koristi zdravila Spravato (v kombinaciji s SSRI ali SNRI) dolgotrajne.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Spravato?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Spravato (ki se lahko pojavijo pri največ 3 od 10 bolnikov) so omotica, navzeja (siljenje na bruhanje), disociiranost (občutek odmaknjenosti od fizične okolice in čustev), glavobol, zaspanost, vrtoglavica (občutek vrtenja), disgevizija (motnje okušanja), hipestezija (zmanjšana občutljivost za dotik) in bruhanje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Spravato, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Spravato se ne sme uporabljati pri bolnikih z oslabljenimi žilnimi stenami, ki bi se lahko razpočile, če bi se krvni tlak zvišal, pri bolnikih, ki so imeli krvavitev v možganih, in pri bolnikih, ki so nedavno preživeli srčni infarkt. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Spravato odobreno v EU?**

Študije so pokazale, da zdravilo Spravato v kombinaciji z antidepresivom SSRI ali SNRI izboljša simptome hude depresije, ki se z drugimi zdravljenji tako kratko- kot dolgoročno niso izboljšali. Varnost zdravila Spravato je bila ocenjena kot sprejemljiva, neželeni učinki pa obvladljivi.

Zaradi tveganja, da bi bolniki zdravilo zlorabili ali od njega postali odvisni, bo zdravilo Spravato na voljo le s posebnim receptom, uporabljati pa ga je treba pod neposrednim nadzorom zdravstvenega delavca. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Spravato večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Spravato?**

Podjetje, ki trži zdravilo Spravato, bo pripravilo izobraževalno gradivo za zdravnike in priročnik za bolnike s pomembnimi informacijami o neželenih učinkih zdravila Spravato, njegovih tveganjih in načinu uporabe zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Spravato upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Spravato stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Spravato, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Spravato**

Nadaljnje informacije za zdravilo Spravato so na voljo na spletišču agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato).