



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*esketamin*)

Sammanfattning av Spravato och varför det är godkänt inom EU

Vad är Spravato och vad används det för?

Spravato är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med egentlig depression som är resistent mot behandling. Det ges i kombination med en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller en serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), som båda är andra antidepressiva läkemedel, när minst två andra behandlingar har misslyckats.

Spravato innehåller den aktiva substansen esketamin.

Hur används Spravato?

Spravato finns som nässpray som ska användas av patienten i en klinik eller på en läkarmottagning, under direkt uppsikt av sjukvårdspersonal.

Rekommenderad startdos är 1 eller 2 sprayningar i varje näsborre (beroende på patientens ålder) på den första dagen. Detta följs av 1, 2 eller 3 sprayningar i varje näsborre 2 gånger i veckan under 4 veckor. Efteråt, om patientens depression förbättras, ska Spravato tas en gång i veckan under de efterföljande 4 veckorna och därefter en gång i veckan eller varannan vecka under minst 6 månader.

Eftersom Spravato kan höja blodtrycket ska patienternas blodtryck mätas före och efter intaget av Spravato. Patienter med allvarliga andnings- eller hjärtproblem ska bara använda Spravato på en plats där det finns omedelbart tillgänglig återupplivningsutrustning.

Spravato är receptbelagt och beslutet att inleda behandling bör tas av en psykiatriker. För mer information om hur du använder Spravato, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Spravato?

Den aktiva substansen i Spravato, esketamin, är ett antidepressivt medel. Det verkar på receptorer (mål) i hjärnan för ett ämne som kallas NMDA. NMDA reglerar överföringen av signaler mellan celler i hjärnan som medverkar i regleringen av stämningläget. Genom att verka på dessa NMDA-receptorer kan esketamin bidra till att förbättra symtomen vid depression.

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



Vilka fördelar med Spravato har visats i studierna?

Studier på cirka 1 800 patienter har visat att Spravato taget tillsammans med ett SSRI eller SNRI lindrar symtomen på behandlingsresistent depression, uppmätt genom ett standardpoängssystem som kallas MADRS.

I en 4-veckorsstudie förbättrades MADRS-symtompöningen med 3,5 poäng mer hos patienter som behandlades med Spravato (plus ett SSRI eller SNRI) än hos dem som behandlades med placebo (också det tillsammans med ett SSRI eller SNRI), en skillnad som anses vara kliniskt relevant. Liknande förbättringar uppnåddes i två andra korttidsstudier, även om resultaten inte var lika robusta. Resultaten av de tre studierna tillsammans visade på ett övertygande sätt att Spravato totalt sett var effektivare än placebo.

I en fjärde långtidsstudie visade sig Spravato vara effektivt när det gäller att förhindra återfall i depression. Andelen patienter på Spravato (plus ett SSRI eller SNRI) som fick återfall under studien var 27 procent, jämfört med 45 procent i placebogrupper (som också fick ett SSRI eller SNRI). En femte studie, som varade i cirka 1 år, visade att fördelarna med Spravato (plus ett SSRI eller SNRI) upprätthölls på lång sikt.

Vilka är riskerna med Spravato?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Spravato (kan förekomma hos upp till 3 av 10 användare) är yrsel, illamående, dissociation (känsla av att inte ha kontakt med fysiska omgivningar och känslor), huvudvärk, sömnhet, yrsel, dysgeusi (smakstörningar), hypestesi (nedsatt eller bortfallen förmåga att förnimma beröring) och kräkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Spravato finns i bipacksedeln.

Spravato får inte ges till patienter med svaga blodkärlsväggar som kan brista om blodtrycket stiger, patienter som har haft en blödning i hjärnan och patienter som nyligen haft en hjärtinfarkt. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Spravato godkänt i EU?

Studier visade att Spravato, som tillägg till antidepressiva SSRI- eller SNRI-läkemedel, förbättrar symtomen på egentlig depression som inte har förbättrats med annan behandling, på både kort och lång sikt. Vidare ansågs säkerheten för Spravato vara godtagbar och dess biverkningar hanterbara.

På grund av risken för att patienter använder läkemedlet felaktigt eller blir beroende av det kommer Spravato bara att finnas tillgängligt mot ett särskilt recept. Dessutom måste det tas under direkt uppsikt av sjukvårdspersonal. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Spravato är större än riskerna och att Spravato kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Spravato?

Företaget som marknadsför Spravato kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare och en vägledning till patienter med viktig information om Spravatos biverkningar, dess risker och hur läkemedlet ska användas.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Spravato har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Spravato kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Spravato utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Spravato

Mer information om Spravato finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.