



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*Esketamin*)

Übersicht über Spravato und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Spravato und wofür wird es angewendet?

Spravato ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einer schweren Depression, die gegen eine Behandlung resistent ist. Es wird in Kombination mit einem SSRI- oder SNRI-Arzneimittel (andere Antidepressiva) angewendet, wenn mindestens zwei andere Behandlungen fehlgeschlagen sind.

Spravato enthält den Wirkstoff Esketamin.

Wie wird Spravato angewendet?

Spravato ist als Nasenspray erhältlich, das vom Patienten in einer Klinik oder Arztpraxis unter direkter Aufsicht eines Angehörigen der Heilberufe angewendet wird.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt ein oder zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch (je nach Alter des Patienten) am ersten Tag. Danach folgen über einen Zeitraum von 4 Wochen zweimal wöchentlich 1, 2 oder 3 Sprühstöße in jedes Nasenloch. Anschließend sollte Spravato, wenn sich die Depression des Patienten verbessert, in den folgenden 4 Wochen einmal wöchentlich und dann mindestens 6 Monate lang einmal alle 1 oder 2 Wochen angewendet werden.

Da Spravato den Blutdruck erhöhen kann, sollte der Blutdruck der Patienten vor und nach der Anwendung von Spravato gemessen werden. Patienten mit schweren Atemwegs- oder Herzproblemen sollten Spravato nur anwenden, wenn Einrichtungen zur Wiederbelebung von Patienten sofort zur Verfügung stehen.

Spravato ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Entscheidung über den Beginn der Behandlung sollte von einem Psychiater getroffen werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Spravato entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Spravato?

Der Wirkstoff in Spravato, Esketamin, ist ein Antidepressivum. Er wirkt auf Rezeptoren (Ziele) im Gehirn für einen Stoff mit der Bezeichnung NMDA. NMDA regelt die Übertragung von Signalen zwischen Zellen in Hirnbereichen, die an der Regulierung der Stimmung beteiligt sind. Durch die Wirkung auf diese NMDA-Rezeptoren kann Esketamin dazu beitragen, die Depressionssymptome zu verbessern.

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



Welchen Nutzen hat Spravato in den Studien gezeigt?

Studien mit rund 1 800 Patienten haben ergeben, dass Spravato, das mit einem SSRI oder SNRI eingenommen wird, Symptome einer behandlungsresistenten Depression lindert, die mit einem Standardbewertungssystem mit der Bezeichnung MADRS gemessen werden.

In einer 4-wöchigen Studie verbesserten sich die MADRS-Werte für die Symptome bei Patienten, die mit Spravato (plus einem SSRI oder SNRI) behandelt wurden, um 3,5 Punkte mehr als bei Patienten, die mit Placebo (ebenfalls in Kombination mit einem SSRI oder SNRI) behandelt wurden. Dieser Unterschied wird als klinisch relevant erachtet. Ähnliche Verbesserungen wurden bei zwei weiteren Kurzzeitstudien erzielt, wobei die Ergebnisse jedoch nicht so solide waren. Die Ergebnisse der drei Studien zusammengenommen zeigten überzeugend, dass Spravato insgesamt wirksamer war als Placebo.

In einer vierten Langzeitstudie zeigte sich, dass Spravato Rückfälle in die Depression wirksam verhinderte. Der Anteil der mit Spravato (und einem SSRI oder SNRI) behandelten Patienten, die während der Studie einen Rückfall erlitten, betrug 27 % gegenüber 45 % in der Placebo-Gruppe (die auch einen SSRI oder SNRI erhielten). Eine fünfte Studie mit einer Dauer von etwa einem Jahr ergab, dass der Nutzen von Spravato (in Kombination mit einem SSRI oder SNRI) langfristig aufrechterhalten wurde.

Welche Risiken sind mit Spravato verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Spravato (die bis zu 3 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schwindel, Übelkeit, Dissoziation (Gefühl des Losgelöstseins von der physischen Umwelt und von Gefühlen), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Dysgeusie (Schmeckstörung), Hypoästhesie (herabgesetzte Berührungsempfindung) und Erbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Spravato berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Spravato darf nicht angewendet werden bei Patienten mit schwachen Blutgefäßwänden, die bei steigendem Blutdruck einreißen könnten, und bei Patienten, die Blutungen im Gehirn oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Spravato in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Spravato, das zusätzlich zu SSRI- oder SNRI-Antidepressiva gegeben wird, die Symptome einer schweren Depression verbessert, die sich mit anderen Behandlungen weder kurz- noch langfristig gebessert haben. Die Sicherheit von Spravato wurde als akzeptabel und die Nebenwirkungen wurden als beherrschbar erachtet.

Aufgrund des Risikos, dass Patienten dieses Arzneimittel missbräuchlich verwenden oder davon abhängig werden, wird Spravato nur auf besondere Verschreibung erhältlich sein und muss unter direkter Aufsicht eines Angehörigen der Heilberufe eingenommen werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass mit diesen Einschränkungen der Nutzen von Spravato gegenüber den Risiken überwiegt und dass es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Spravato ergriffen?

Das Unternehmen, das Spravato in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Ärzte und einen Leitfaden für Patienten mit wichtigen Informationen über die Nebenwirkungen von Spravato, seine Risiken und die Anwendung des Arzneimittels bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Spravato, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Spravato kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Spravato werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Spravato

Weitere Informationen zu Spravato finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.