

Public Summary SwissPAR du 23.06.2020

## Spravato<sup>®</sup> (principe actif : eskétamine)

Première autorisation en Suisse : 25.02.2020

Médicament destiné au traitement de la dépression résistante au traitement chez l'adulte

---

### À propos du médicament

---

Spravato est un spray nasal dont le principe actif est l'eskétamine. Ce médicament a été autorisé le 25 février 2020 en Suisse pour le traitement de la dépression résistante au traitement chez les adultes qui n'ont pas ré-

pondu à au moins deux antidépresseurs différents dans le cadre de l'épisode dépressif modéré à sévère actuel.

Spravato est utilisé en association avec un autre antidépresseur pris par voie orale.

---

### Action

---

Une dépression peut apparaître lorsque les cellules nerveuses (synapses) du cerveau qui régulent l'humeur et le comportement émotionnel sont affectées. Les facteurs qui peuvent conduire à une telle situation sont divers. L'eskétamine, principe actif de Spravato, est un antidépresseur. Elle agit sur les

cellules nerveuses dans le cerveau et régule la transmission de signaux entre les cellules impliquées dans la régulation de l'humeur.

Spravato peut contribuer à améliorer les symptômes de la dépression.

---

### Administration

---

Spravato est un spray nasal qui doit impérativement être prescrit par un psychiatre. Spravato doit être pris en association avec un autre antidépresseur administré par voie orale. Spravato doit uniquement être administré dans un établissement (hôpital, clinique, cabinet médical) doté d'appareils et d'installations de réanimation et de personnel médical formé à la réanimation qui est à même de prendre des mesures de ventilation active et de traiter des crises hypertensives.

La pression artérielle doit être mesurée avant et après l'administration de Spravato. En présence d'une pression artérielle trop élevée avant le début du traitement, il appartient au médecin d'apprécier si Spravato doit être administré ou non.

Le spray nasal Spravato est destiné à une auto-administration par le patient, sous surveillance du médecin.

Une sédation (forte dépression du système nerveux central), une dissociation et une hypertension sont possibles après la prise de Spravato. Par conséquent, les patients doivent rester sous la surveillance d'un médecin pendant au moins deux heures jusqu'à ce que leur état soit jugé suffisamment stable pour être en mesure de quitter l'établissement.

Des nausées et des vomissements peuvent survenir après l'administration de Spravato. Les patients ne doivent par conséquent rien manger pendant 2 heures avant l'administration et ne rien boire pendant 30 minutes avant l'administration.

La dose initiale (jour 1) est de 1 à 2 bouffées dans chaque narine (selon l'âge du patient). Le traitement se poursuit avec l'administration de 1, 2 ou 3 bouffées dans chaque narine deux fois par semaine pendant quatre semaines. Si le médecin estime qu'il est nécessaire de continuer le traitement après cinq semaines, Spravato doit ensuite être administré une fois par semaine. À partir de la neuvième semaine de traitement, Spravato doit être utilisé une fois par semaine ou tous les 14 jours, selon les besoins.

---

## Efficacité

L'efficacité et la sécurité d'emploi de Spravato ont été évaluées dans le cadre de cinq études différentes qui ont rassemblées plus de 1800 patientes et patients. Un groupe de patients a reçu Spravato deux fois par semaine en plus d'un antidépresseur pris par voie orale. L'autre groupe a reçu un placebo (médicament factice) en plus d'un antidépresseur administré par voie orale.

L'efficacité de Spravato a été évaluée à l'aide du questionnaire appelé *Montgomery-Asberg Depression Rating Scale* ou MADRS, en anglais. Il s'agit d'un instrument connu pour apprécier la sévérité des dépressions. Le questionnaire a été rempli par des tiers indépendants. L'évaluation de l'efficacité de

Spravato était fondée sur l'évolution du nombre de points obtenu par les participants à l'étude après 28 jours de traitement par Spravato ou un placebo.

Les résultats ont montré que Spravato est plus efficace qu'un placebo. L'état de santé des patients traités par Spravato s'est sensiblement amélioré par rapport à celui des patients qui ont reçu un placebo.

D'autres études prouvent que les récurrences de la maladie ont été moins nombreuses chez les patients qui ont été traités par Spravato que chez ceux à qui on a administré un placebo. De plus, il a été montré que Spravato reste efficace à long terme.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

Spravato ne doit pas être administré :

- en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients ;
- lorsqu'une augmentation de la pression artérielle ou de la pression intracrânienne représente un risque sévère pour la santé ;
- en cas de maladie vasculaire ou de faiblesse des parois vasculaires ;
- en cas d'hémorragie cérébrale ;
- en cas d'infarctus du myocarde récent.

En raison de son principe actif, Spravato est associé à un risque de dépendance et un potentiel d'abus.

L'expérience montre que le risque de suicide peut augmenter au début d'un traitement antidépresseur.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés (chez plus de 10 % des patients traités par Spravato) ont été des nausées, une dissociation (sentiment d'être déconnecté

de soi, de son environnement et de ses émotions), des vertiges, des maux de tête, des troubles du goût, une somnolence, une diminution du sens du toucher, des sensations cutanées anormales (picotements, fourmillements, sensation pâteuse, engourdissement, irritations, démangeaisons ou sensations similaires), une sensation d'engourdissement dans la bouche et une hypertension artérielle.

Une sédation (forte dépression du système nerveux central), une dissociation et une hypertension sont possibles après la prise de

Spravato. Par conséquent, les patients doivent rester sous la surveillance d'un médecin pendant au moins deux heures jusqu'à ce que leur état soit jugé suffisamment stable pour être en mesure de quitter l'établissement.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Les dépressions résistantes au traitement sont un fardeau pour les patients. Des études ont montré que lors d'un emploi en complément d'un antidépresseur administré par voie orale, le médicament Spravato, dont le principe actif est l'eskétamine, soulage les symptômes dépressifs chez les patients qui n'ont pas répondu à d'autres traitements. Une amélioration de l'état psychique général des patients a été observée non seulement à court, mais aussi à long terme.

Il existe un risque que les patients fassent un usage abusif de ce médicament ou en deviennent dépendants. C'est pourquoi sa prescription et sa remise doivent être strictement contrôlées et documentées. La prise doit par ailleurs avoir lieu sous la supervision et la surveillance d'un médecin.

Au vu des données disponibles et lorsque toutes les mesures de précaution sont respectées, les bénéfices offerts par Spravato sont supérieurs aux risques décrits. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Spravato, dont le principe actif est l'eskétamine.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Spravato®](#).

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.