

Public Summary SwissPAR del 23.06.2020

Spravato[®] (principio attivo: esketamina)

Prima omologazione in Svizzera: 25.02.2020

Medicamento per il trattamento di adulti con depressione resistente alla terapia

Informazioni sul medicamento

Spravato è uno spray nasale con il principio attivo esketamina ed è stato omologato in Svizzera il 25 febbraio 2020 per il trattamento delle depressioni resistenti alla terapia in pazienti adulti che non hanno risposto ad almeno due differenti tipi di antidepressivi

sivi per il trattamento dell'episodio depressivo di entità da moderata a grave attualmente in corso.

Spravato viene usato in combinazione con un altro antidepressivo orale.

Effetti

Se le cellule nervose (sinapsi) del cervello che regolano l'umore e il comportamento emotivo sono compromessi, può verificarsi una depressione. I fattori scatenanti sono molteplici. Il principio attivo di Spravato, l'esketamina, è un antidepressivo. Agisce sulle cel-

lule nervose del cervello e regola la trasmissione dei segnali tra le cellule coinvolte nella regolazione dell'umore.

Spravato può aiutare a migliorare i sintomi della depressione.

Impiego

Spravato è uno spray nasale e può essere prescritto solo da uno psichiatra. Spravato deve essere utilizzato con un altro antidepressivo orale. Spravato deve essere somministrato solo in una struttura (ospedale, clinica, studio medico) dotata di apparecchi e attrezzature per la rianimazione e in cui sia disponibile personale medico istruito nell'applicazione di misure per la rianimazione. Queste includono misure per la ventilazione artificiale e per la gestione di crisi ipertensive.

Prima e dopo la somministrazione di Spravato si deve misurare la pressione arteriosa. Quando la pressione arteriosa prima dell'inizio del trattamento è troppo elevata, il medico deve valutare se effettuare o meno il trattamento.

È previsto che il paziente assuma lo spray nasale Spravato autonomamente sotto la diretta supervisione di un medico.

Dopo l'assunzione di Spravato sussiste la possibilità di una sedazione (forte rallentamento del sistema nervoso centrale), dissociazione e aumento della pressione arteriosa. Per questo motivo, un medico deve tenere sotto sorveglianza il paziente per almeno 2 ore, finché il paziente non mostra alla valutazione clinica di essere in uno stato sufficientemente stabile per venire dimesso.

Dopo la somministrazione di Spravato possono manifestarsi nausea e vomito. Per questo motivo, il paziente non deve mangiare

nulla 2 ore prima della somministrazione e non deve bere nulla 30 minuti prima.

La dose di induzione del primo giorno è di 1 o 2 nebulizzazioni per ogni narice (in base all'età del paziente). Seguono 1, 2 o 3 nebulizzazioni in ciascuna narice due volte alla settimana per 4 settimane. Se il medico ritiene necessario proseguire la terapia, Spravato dovrebbe essere somministrato una volta alla settimana dopo 5 settimane. Se necessario, Spravato deve essere somministrato settimanalmente o ogni 14 giorni a partire dalla 9^a settimana.

Efficacia

L'efficacia e la sicurezza di Spravato sono state valutate in 5 diversi studi condotti su oltre 1800 pazienti. Un gruppo di pazienti ha ricevuto due volte alla settimana Spravato in aggiunta a un antidepressivo orale. L'altro gruppo ha ricevuto un medicamento fittizio (placebo) in aggiunta a un antidepressivo orale.

L'efficacia di Spravato è stata valutata sulla base di un questionario (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale MADRS). Questo questionario è uno strumento noto per valutare la gravità della depressione. Il questionario è stato compilato da terzi indipendenti. Per la valutazione dell'efficacia di Spravato è stata rilevante la variazione del

punteggio ottenuto dai partecipanti allo studio dopo 28 giorni di trattamento con Spravato o il medicamento fittizio.

I risultati hanno dimostrato che Spravato è più efficace di un medicamento fittizio. Lo stato di salute dei pazienti trattati con Spravato è notevolmente migliorato rispetto a quello dei pazienti che hanno ricevuto un medicamento fittizio.

Altri studi hanno provato che i pazienti trattati con Spravato hanno avuto meno ricadute rispetto a quelli trattati con un medicamento fittizio. È stato anche dimostrato che l'effetto di Spravato è mantenuto a lungo termine.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Spravato è controindicato nei pazienti:

- con ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie,
- in cui l'aumento della pressione arteriosa o della pressione cerebrale (pressione intracranica) rappresenta un grave rischio per la salute,
- con patologie vascolari e debolezza delle pareti dei vasi sanguigni,
- con emorragia cerebrale,
- con recente episodio di infarto.

A causa del suo principio attivo esiste il rischio di dipendenza da Spravato come anche di un possibile abuso.

Le esperienze indicano che il rischio di suicidio può aumentare all'inizio di un trattamento antidepressivo.

Gli effetti indesiderati più comuni (in più del 10% di tutti i pazienti trattati con Spravato) sono stati nausea, dissociazione (sensazione di distacco da se stessi, dall'ambiente circostante e dalle emozioni), capogiro, cefalea, disturbi del gusto, sonnolenza, riduzione del

senso del tatto, sensazioni anormali sulla pelle (prurito, formicolio, intorpidimento, pizzicore, prurito e simili), intorpidimento della bocca e aumento della pressione sanguigna.

Dopo l'assunzione di Spravato sussiste la possibilità di una sedazione (forte rallentamento del sistema nervoso centrale), disso-

ciazione e aumento della pressione arteriosa. Per questo motivo, un medico deve tenere sotto sorveglianza il paziente per almeno 2 ore, finché il paziente non mostra alla valutazione clinica di essere in uno stato sufficientemente stabile per venire dimesso.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Le depressioni resistenti alla terapia costituiscono un grosso peso per i pazienti. Gli studi hanno dimostrato che il medicamento Spravato contenente il principio attivo esketamina, in aggiunta ad un antidepressivo orale, allevia i sintomi depressivi nei pazienti che non hanno risposto ad altri trattamenti. Lo stato psichico generale risulta migliore sia a breve che a lungo termine.

Sussiste il rischio che i pazienti possano abusare o diventare dipendenti da questo medicamento. Per questo motivo, la prescrizione

e la somministrazione devono essere ben monitorate e documentate. L'assunzione deve avvenire inoltre sotto il controllo e la sorveglianza di un medico.

Tenendo conto di tutte le precauzioni e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Spravato superano i rischi descritti. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Spravato con il principio attivo esketamina.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale Spravato®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.