

Public Summary SwissPAR vom 23.06.2020

Spravato[®] (Wirkstoff: Esketamin)

Erstzulassung in der Schweiz: 25.02.2020

Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit therapieresistenter Depression

Über das Arzneimittel

Spravato ist ein Nasenspray mit dem Wirkstoff Esketamin und wurde in der Schweiz am 25. Februar 2020 zugelassen für die Behandlung therapieresistenter Depressionen bei Erwachsenen, die auf mindestens zwei verschiedene Behandlungen der aktuellen

mittelschweren bis schweren depressiven Episode mit Antidepressiva nicht angesprochen haben.

Spravato wird in Kombination mit einem anderen, oralen Antidepressivum angewendet.

Wirkung

Wenn im Gehirn die Nervenzellen (Synapsen), die die Stimmung und das emotionale Verhalten regulieren, beeinträchtigt sind, kann eine Depression entstehen. Die Faktoren, die dazu führen können, sind vielfältig. Der Wirkstoff in Spravato, Esketamin, ist ein Antidepressivum. Er wirkt auf die Nerven-

zellen im Gehirn und reguliert die Übertragung von Signalen zwischen den Zellen, die an der Regulierung der Stimmung beteiligt sind.

Spravato kann dazu beitragen, dass die Symptome einer Depression verbessert werden.

Anwendung

Spravato ist ein Nasenspray und darf nur von einem Psychiater/einer Psychiaterin verordnet werden. Spravato muss zusammen mit einem anderen, oralen Antidepressivum genommen werden. Spravato darf nur an einem Ort (Spital, Klinik, Arztpraxis) angewendet werden, der über Geräte und Einrichtungen zur Wiederbelebung verfügt sowie medizinisches Fachpersonal anwesend ist,

welches in Wiederbelebungsmassnahmen geschult ist, aktive Beatmung durchführen und Blutdruckkrisen behandeln kann. Vor und nach der Anwendung von Spravato muss der Blutdruck gemessen werden. Wenn der Blutdruck vor Beginn der Behandlung zu hoch ist, muss der Arzt/die Ärztin abwägen, ob die Behandlung durchgeführt werden soll oder nicht.

Es ist vorgesehen, dass der Nasenspray Spravato vom Patienten, von der Patientin unter Aufsicht des Arztes bzw. der Ärztin selber angewendet wird.

Nach der Einnahme von Spravato besteht die Möglichkeit einer Sedierung (starke Dämpfung des zentralen Nervensystems), Dissoziation und eines erhöhten Blutdrucks. Aus diesem Grund müssen Patientinnen und Patienten mindestens zwei Stunden lang unter Aufsicht eines Arztes bzw. einer Ärztin überwacht werden, bis der Patient, die Patientin als stabil genug eingeschätzt wird, um entlassen zu werden.

Nach der Anwendung von Spravato können Übelkeit und Erbrechen auftreten. Aus

diesem Grund soll der Patient, die Patientin 2 Stunden vor der Anwendung nichts essen und 30 Minuten vorher nichts trinken.

Die Anfangsdosis beträgt am ersten Tag 1 oder 2 Sprühstösse in jedes Nasenloch (je nach Alter des Patienten, der Patientin). Danach folgen 1, 2 oder 3 Sprühstösse in jedes Nasenloch zweimal wöchentlich während 4 Wochen. Falls der Arzt bzw. die Ärztin die Weiterführung der Therapie als notwendig beurteilt, sollte Spravato nach 5 Wochen einmal wöchentlich angewendet werden. Sofern notwendig, soll Spravato ab der 9. Woche wöchentlich oder 14täglich angewendet werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Spravato wurde in 5 verschiedenen Studien mit über 1800 Patientinnen und Patienten untersucht. Eine Gruppe von Patientinnen und Patienten erhielten zweimal wöchentlich Spravato zusätzlich zu einem oralen Antidepressivum. Die andere Gruppe erhielt ein Scheinarzneimittel (Placebo) zusätzlich zu einem oralen Antidepressivum.

Die Wirksamkeit von Spravato wurde anhand eines Fragebogens (Montgomery-Asberg Depressions-Rating-Skala MADRS) ermittelt. Dieser Fragebogen ist ein bekanntes Instrument um den Schweregrad einer Depression zu beurteilen. Der Fragebogen wurde von unabhängigen Drittpersonen ausgefüllt. Massgebend für die Beurteilung der Wirksamkeit von Spravato war die Veränderung der erzielten Punktzahl der

Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer nach 28 Tagen Behandlung mit Spravato oder dem Scheinarzneimittel.

Die Ergebnisse zeigten, dass Spravato wirksamer ist als ein Scheinarzneimittel. Der Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten, die mit Spravato behandelt wurden, verbesserte sich merklich gegenüber dem Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten, die ein Scheinarzneimittel erhielten.

Weitere Studien belegen, dass Patientinnen und Patienten, die mit Spravato behandelt wurden, weniger Krankheitsrückfälle erlitten gegenüber denjenigen, die ein Scheinarzneimittel erhielten. Ebenfalls konnte gezeigt werden, dass die Wirkung von Spravato langfristig erhalten bleibt.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Spravato darf nicht angewendet werden:

- bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe,
- wenn ein Anstieg des Blutdrucks oder des Hirndrucks (intrakranieller Druck) ein schwerwiegendes Gesundheitsrisiko darstellt,

- bei Gefässerkrankungen und Schwächen in den Blutgefässwänden,
- bei Patientinnen und Patienten mit Hirnblutungen,
- bei Patientinnen und Patienten, die kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben.

Aufgrund seines Wirkstoffs besteht das Risiko einer Abhängigkeit von Spravato sowie ein mögliches Missbrauchspotenzial.

Erfahrungen haben gezeigt, dass zu Beginn einer antidepressiven Behandlung das Suizidrisiko ansteigen kann.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (bei mehr als 10 % aller mit Spravato behandelten Patientinnen und Patienten) waren Übelkeit, Dissoziation (das Gefühl, von sich, seiner Umgebung und seinen Emotionen getrennt zu sein), Schwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Schläfrigkeit, reduzierter Tastsinn, krankhafte Empfindungen auf der Haut (Kribbeln, Ameisenlaufen, pelziges Gefühl, Taubheit, prickeln, jucken und

ähnliches), Taubheitsgefühl im Mund sowie erhöhter Blutdruck.

Nach der Einnahme von Spravato besteht die Möglichkeit einer Sedierung (starke Dämpfung des zentralen Nervensystems), Dissoziation und eines erhöhten Blutdrucks. Aus diesem Grund müssen Patientinnen und Patienten mindestens zwei Stunden lang unter Aufsicht eines Arztes bzw. einer Ärztin überwacht werden, bis der Patient, die Patientin als stabil genug eingeschätzt wird, um entlassen zu werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschten Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Behandlungsresistente Depressionen sind eine grosse Belastung für Patientinnen und Patienten. Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel Spravato mit dem Wirkstoff Esketamin, zusätzlich zu einem oralen Antidepressivum verabreicht, die depressiven Symptome bei Patientinnen und Patienten lindert, die auf andere Behandlungen nicht angesprochen haben. Der allgemeine psychische Gesundheitszustand hat sich sowohl kurz-, als auch langfristig verbessert.

Es besteht das Risiko, dass Patientinnen und Patienten dieses Arzneimittel missbrauchen

oder süchtig danach werden. Aus diesem Grund muss die Verschreibung und die Abgabe gut überwacht und dokumentiert werden. Ebenfalls muss die Einnahme unter Aufsicht und Überwachung durch einen Arzt/einer Ärztin erfolgen.

Unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Spravato die beschriebenen Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Spravato mit dem Wirkstoff Esketamin für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Spravato®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.