

Public Summary SwissPAR del 17.12.2021

Spravato[®] (principio attivo: esketamina)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 27.08.2021

Medicamento utilizzato come terapia acuta a breve termine in pazienti adulti con un episodio grave di disturbo depressivo

Informazioni sul medicamento

Spravato è uno spray nasale con il principio attivo esketamina ed è stato già omologato da Swissmedic 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 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.

Con l'estensione dell'indicazione, Spravato può essere ora utilizzato anche in combinazione con un antidepressivo orale e precisamente in pazienti adulti con un episodio grave di disturbo depressivo senza sintomi psicotici (ricidiva del disturbo depressivo, major depressive disorder). L'obiettivo di questa terapia a breve termine è di ridurre rapidamente i sintomi di depressione. Spravato deve essere usato solo se la sintomatologia è classificata, secondo la valutazione clinica, come emergenza psichiatrica.

Modalità d'azione

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 sommi-

nistrato 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 raccomandata di Spravato per il trattamento acuto a breve termine di un'emergenza psichiatrica nell'ambito di un episodio grave di disturbo depressivo è di 84 mg (3 spruzzi) due volte alla settimana per 4 settimane. Una riduzione della dose a 56 mg (2 spruzzi) andrebbe effettuata in base alla tollerabilità individuale. Il beneficio terapeutico deve essere valutato al termine delle 4 settimane di trattamento, per poter determinare l'eventuale necessità di un trattamento ulteriore.

Il trattamento acuto a breve termine di un'emergenza psichiatrica nell'ambito di un episodio grave di disturbo depressivo non è stato studiato nei pazienti anziani (≥ 65 anni).

Efficacia

Due studi clinici (Aspire I/SUI3001 e Aspire II/SUI30002) sono stati fondamentali per valutare l'efficacia di Spravato come trattamento acuto a breve termine. Sono stati presi in esame pazienti con un episodio depressivo di entità da moderata a grave (con recidiva del disturbo depressivo, major depressive disorder) e ideazioni suicidarie attive con intenzioni suicide.

In entrambi gli studi è stato messo a confronto l'effetto di Spravato in combinazione con un antidepressivo orale e quello del placebo (un medicamento fittizio) in combinazione con un antidepressivo orale.

L'efficacia dei trattamenti è stata valutata sulla base di un questionario (Montgomery Asberg Depression Rating Scale MADRS). Questo questionario è uno strumento noto per valutare la gravità di una depressione.

Per la valutazione dell'efficacia di Spravato è stata rilevante la variazione del punteggio

ottenuto dai partecipanti agli studi. Il primo momento di valutazione è stato 24 ore dopo la prima dose (giorno 2) di Spravato o del medicamento fittizio e ha preso in esame la variazione del punteggio rispetto al punteggio basale. L'efficacia di Spravato rispetto al medicamento fittizio è stata dimostrata dopo 24 ore dalla riduzione del punteggio MADRS.

In seguito è stato registrato l'andamento del punteggio MADRS dopo la prima dose e fino al giorno 25 del trattamento. Sia i pazienti trattati con Spravato e un antidepressivo orale sia quelli che hanno ricevuto il placebo e un antidepressivo orale hanno mostrato ulteriori miglioramenti (riduzione del punteggio). È rimasta tuttavia una differenza di efficacia tra i due gruppi di trattamento: i pazienti trattati con Spravato hanno raggiunto durante l'intero periodo di trattamento un punteggio MADRS inferiore rispetto ai pazienti trattati con placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Spravato non può essere utilizzato 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.

Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più del 10% di tutti i pazienti trattati con Spravato) nei pazienti con un episodio

depressivo di entità da moderata a grave e ideazioni suicidarie o comportamento suicidario acuti sono stati dissociazione (sensazione di distacco da se stessi, dall'ambiente circostante e dalle emozioni), capogiro, nausea, sedazione, cefalea, disgeusia (disturbi del gusto), ipoestesia (diminuzione della sensibilità della pelle al tatto e alla pressione), vertigini, ansia, aumento della pressione arteriosa e vomito. La maggior parte di queste reazioni indesiderate è stata di entità lieve o moderata, è stata segnalata nel giorno della somministrazione ed è regredita nel corso dello stesso giorno.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Ogni anno in Svizzera muoiono circa 1000 persone a causa di un suicidio; di queste circa il 90% soffre di una malattia psichica, di solito un disturbo depressivo o bipolare.

Sono stati condotti molti studi sul trattamento farmacologico di un disturbo depressivo o bipolare, ma in passato da tali studi sono stati esclusi i pazienti con un rischio acuto di suicidio. Poiché gli antidepressivi attualmente omologati non hanno un effetto immediato, sussiste una grande necessità di trattamenti con azione rapida che riducano o addirittura interrompano i sintomi della depressione. Spravato è stato omologato inizialmente per il trattamento di pazienti con depressioni resistenti alla terapia. L'esten-

sione dell'indicazione è finalizzata al trattamento di pazienti con un episodio grave di disturbo depressivo senza sintomi psicotici che necessitano urgentemente di poter controllare i sintomi.

Il rapido effetto sui sintomi depressivi dei pazienti affetti da una depressione grave fa di Spravato, nell'insieme, una nuova opzione di trattamento, anche se i sintomi suicidari non vengono particolarmente ridotti.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Spravato superano i rischi. Swissmedic ha quindi esteso l'omologazione di Spravato per l'uso in Svizzera e l'ha omologato come terapia acuta a breve termine in pazienti adulti con un episodio grave di disturbo depressivo senza sintomi psicotici.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. 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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.