



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spravato (*eskétamine*)

Aperçu de Spravato et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Spravato et dans quel cas est-il utilisé?

Spravato est un médicament utilisé pour traiter les adultes souffrant de dépression profonde résistante à tout traitement. Il est utilisé en association avec un médicament ISRS ou IRSN (d'autres antidépresseurs) lorsqu'au moins deux autres traitements ont échoué.

Spravato contient la substance active eskétamine.

Comment Spravato est-il utilisé?

Spravato est disponible sous la forme d'un spray nasal que le patient doit utiliser dans une clinique ou le cabinet d'un médecin, sous la supervision directe d'un professionnel de la santé.

La dose initiale recommandée est une ou deux pulvérisations dans chaque narine (en fonction de l'âge du patient) le premier jour. Puis il convient de procéder à une, deux ou trois pulvérisations dans chaque narine deux fois par semaine pendant quatre semaines. Par la suite, si la dépression du patient s'améliore, Spravato devrait être utilisé une fois par semaine au cours des quatre semaines suivantes, puis une fois toutes les semaines ou toutes les deux semaines pendant au moins six mois.

Étant donné que Spravato peut augmenter la pression artérielle, celle du patient doit être mesurée avant et après l'utilisation de Spravato. Les patients présentant de graves problèmes respiratoires ou cardiaques devraient uniquement utiliser Spravato dans des lieux où des installations de réanimation sont immédiatement disponibles.

Spravato ne peut être obtenu que sur ordonnance et la décision de commencer le traitement devrait être prise par un psychiatre. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Spravato, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Spravato agit-il?

La substance active de Spravato, l'eskétamine, est un antidépresseur. Elle agit sur les récepteurs (cibles) dans le cerveau d'une substance appelée «NMDA». Cette substance régule la transmission des signaux entre les cellules des zones du cerveau impliquées dans la régulation de l'humeur. En agissant sur ces récepteurs NMDA, l'eskétamine peut contribuer à améliorer les symptômes de la dépression.

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



Quels sont les bénéfices de Spravato démontrés au cours des études?

Des études portant sur environ 1 800 patients ont montré que Spravato, pris en même temps qu'un ISRS ou un IRSN, soulage les symptômes de la dépression résistante au traitement, qui sont mesurés à l'aide d'un système de notation standard connu sous l'appellation MADRS.

Dans une étude s'étendant sur quatre semaines, la notation MADRS des symptômes s'est améliorée de 3,5 points chez les patients traités par Spravato (associé à un ISRS ou un IRSN) par rapport à ceux traités par placebo (associé à un ISRS ou un IRSN), une différence qui est considérée comme cliniquement pertinente. Des améliorations similaires ont été obtenues dans deux autres études à court terme, bien que les résultats n'aient pas été aussi probants. Les résultats des trois études prises ensemble ont montré de manière convaincante que, dans l'ensemble, Spravato s'est révélé plus efficace que le placebo.

Dans une quatrième étude à long terme, Spravato s'est révélé efficace pour prévenir les rechutes de dépression. La proportion de patients ayant reçu Spravato (ainsi qu'un ISRS ou un IRSN) et qui ont rechuté au cours de l'étude était de 27 %, contre 45 % dans le groupe placebo (qui a également reçu un ISRS ou un IRSN). Une cinquième étude d'une durée d'environ un an a montré que les bénéfices de Spravato (associé à un ISRS ou un IRSN) se maintenaient à long terme.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Spravato?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Spravato (qui peuvent toucher jusqu'à trois personnes sur 10) sont les suivants: vertiges, nausées (envie de vomir), dissociation (impression d'être déconnecté du milieu physique et des émotions), maux de tête, somnolence, vertiges (sensation de tournis), dysgueusie (troubles du goût), hypoesthésie (diminution du sens du toucher) et vomissements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Spravato, voir la notice.

Spravato ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des faiblesses au niveau des parois de leurs vaisseaux sanguins qui pourraient se rompre si la tension artérielle augmentait, les patients ayant subi des saignements dans le cerveau et les patients ayant récemment eu une crise cardiaque. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Spravato est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Spravato, associé aux antidépresseurs ISRS ou IRSN, améliore les symptômes de dépression profonde qui ne se sont pas améliorés à l'aide d'autres traitements, tant à court qu'à long terme. La sécurité de Spravato a été jugée acceptable et ses effets indésirables gérables.

En raison du risque que des patients puissent faire un usage abusif de ce médicament ou d'en devenir dépendants, Spravato ne sera disponible que sur ordonnance spéciale et devra être pris sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'Agence européenne des médicaments a estimé que, dès lors que ces restrictions ont été définies, les bénéfices de Spravato sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Spravato?

La société qui commercialise Spravato fournira du matériel de formation destiné aux médecins et un guide pour les patients contenant des informations importantes concernant les effets indésirables de Spravato, ses risques et la façon de l'utiliser.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Spravato ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Spravato sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Spravato sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Spravato:

Des informations sur Spravato sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spravato.