



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 24 JUIN 2020

eskétamine

SPRAVATO 28 mg, solution pour pulvérisation nasale

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement, en association à un ISRS ou un ISRN, chez les patients adultes de moins de 65 ans pour le traitement des épisodes dépressifs caractérisés résistants n'ayant pas répondu à au moins deux antidépresseurs différents de deux classes différentes au cours de l'épisode dépressif actuel sévère et en cas de contre-indication ou résistance à l'électroconvulsivothérapie ou pour les patients n'y ayant pas accès ou l'ayant refusé.

Avis défavorable au remboursement dans le reste de l'indication de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie thérapeutique.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge de la dépression résistante nécessite un avis spécialisé et les recommandations concernant la stratégie thérapeutique ne sont pas consensuelles à ce jour.

Des recommandations nationales formalisées par l'Association Française de Psychiatrie Biologique et Neuropsychopharmacologie (AFPBN) et la fondation FondaMental ont notamment été publiées en 2017 détaillant la stratégie thérapeutique en cas d'échec à un traitement antidépresseur.

Le caractère résistant d'un EDC doit faire l'objet d'un diagnostic approfondi et élaboré par un spécialiste pour éliminer toute pseudo-résistance et confirmer l'orientation de la prise en charge.

En cas de réponse insuffisante à un traitement de première intention, l'optimisation posologique avec augmentation de la dose ou le changement d'antidépresseur est recommandée.

La potentialisation du traitement antidépresseur par l'ajout de sels de lithium, de triiodothyronine (T3) ou d'antipsychotiques (aripiprazole, quétiapine), dans le cadre d'un usage hors AMM constitue également une option thérapeutique en cas de réponse partielle au traitement initial.

L'association avec un second traitement antidépresseur (notamment alpha-2 agonistes mirtazapine ou miansérine) est également envisageable en cas de réponse partielle au traitement initial bien conduit à une période adéquate et en tenant compte des interactions et contre-indications éventuelles.

L'adjonction d'une psychothérapie au traitement antidépresseur est également efficace dans le cadre d'EDC modéré résistant.

Une hospitalisation est recommandée en cas d'épisode dépressif caractérisé d'intensité sévère.

Dans les cas de dépression résistante sévère, des méthodes de prise en charge non médicamenteuses de recours existent, telles que l'électroconvulsivothérapie ou la stimulation magnétique transcrânienne.

Place du médicament :

SPRAVATO (eskétamine), en association à un ISRS ou un IRSN, constitue une alternative chez les patients adultes de moins de 65 ans pour le traitement des épisodes dépressifs caractérisés résistants n'ayant pas répondu à au moins deux antidépresseurs différents de deux classes différentes au cours de l'épisode dépressif actuel sévère et en cas de contre-indication ou résistance à l'électroconvulsivothérapie ou pour les patients n'y ayant pas accès ou l'ayant refusé.

Dans les autres situations cliniques couvertes par l'AMM, SPRAVATO (eskétamine) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

► Recommandations particulières

Considérant les risques de survenue d'effets indésirables au cours de la période post-administration de SPRAVATO 28 mg (eskétamine), notamment la sédation, les étourdissements et l'hypertension artérielle, la Commission rappelle, conformément au RCP, que les patients doivent être surveillés de manière adéquate dans la période suivant immédiatement l'administration, qui a lieu uniquement à l'hôpital. La pression artérielle doit notamment être réévaluée environ 40 minutes après administration et le professionnel de santé doit évaluer après chaque séance de traitement, l'état clinique du patient avant que celui-ci ne quitte le milieu de soins.

La Commission rappelle de plus la nécessité de procéder à l'administration de SPRAVATO (eskétamine) dans un environnement où un équipement de réanimation approprié et des professionnels de santé ayant reçu une formation en réanimation cardiorespiratoire sont disponibles, pour tout patient atteint d'une affection cardiovasculaire ou respiratoire cliniquement significative ou instable (cf. RCP).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr