

Uno spray nasale può aiutare a ridurre velocemente i sintomi depressivi in aggiunta alla terapia standard



06-03-2019 | [Depressione, Fda approva nuovo farmaco spray per forma resistente](#)

Esketamina spray nasale in dose da 84 mg unitamente alla terapia standard ha portato a una riduzione dei sintomi depressivi a 24 ore dopo la prima somministrazione, misurata secondo la scala Montgomery-Åsberg (MadrS), mostrando una superiorità clinicamente e statisticamente significativa rispetto al placebo unito alla terapia standard. I dati sono stati ottenuti in pazienti adulti affetti da disturbo depressivo maggiore con ideazione suicidaria attiva e intento suicidario. Questo è quanto emerge dai primi risultati di due studi clinici registrativi di fase 3, Aspire I e II, volti a valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco, e presentati nel corso del 32° Congresso dell'European College of Neuropsychopharmacology, a Copenhagen.

«I nostri dati sono particolarmente importanti perché questi pazienti costituiscono un'emergenza psichiatrica che richiede un intervento immediato. Sebbene gli antidepressivi attualmente disponibili siano efficaci per molti pazienti, la comparsa dell'effetto può richiedere da 4 a 6 settimane, con benefici limitati per chi ne ha urgente bisogno» sottolinea **Carla Canuso**, Senior Director, Clinical Research presso Janssen Research & Development, che ha coordinato gli studi.

I ricercatori hanno valutato 456 pazienti con un disturbo depressivo maggiore da moderato a grave, dei quali almeno l'85% ha mostrato una componente suicidaria moderata o estrema. Tutti i pazienti sono stati ricoverati in ospedale prima dell'inizio dello studio per ottimizzare la terapia standard. Ebbene, gli esperti hanno osservato che il beneficio di Esketamina spray nasale in aggiunta alla terapia standard sui sintomi del disturbo depressivo maggiore è risultato evidente già quattro ore dopo la prima somministrazione. Il miglioramento è continuato da quel momento fino al giorno 25, confermando la differenza tra i gruppi per tutto il periodo di studio in doppio cieco. Negli studi, la somministrazione di Esketamina in combinazione alla terapia standard e la somministrazione di placebo in combinazione alla terapia standard hanno mostrato un miglioramento per quanto riguarda la gravità della suicidalità a 24 ore dalla prima dose, anche se per questo endpoint secondario non è stata raggiunta una significatività statistica. Gli autori sostengono che questo fatto potrebbe dipendere dai benefici sostanziali della terapia standard e anche dall'impatto del ricovero ospedaliero psichiatrico. Janssen ha presentato all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per Esketamina per il disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento nell'ottobre 2018.