

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Esketamin (Spravato) til behandling af behandlingsresistent depression

Medicinerådet anbefaler esketamin til behandling af behandlingsresistent moderat til svær depression hos voksne, som ikke har haft effekt af mindst tre forskellige behandlinger med antidepressiva inden for den aktuelle depressive periode. Behandling bør ske i overensstemmelse med kriterier for opstart og seponering, som er tilgængelige på Medicinerådets hjemmeside.

Medicinerådet opfordrer Danske Multidisciplinære Psykiatri Grupper (DMPG) til at opsamle data for anvendelsen af esketamin, så de kan følge op på forbrug, effekt og bivirkninger.

Om behandlingsresistent depression

Behandlingsresistent depression er en psykisk sygdom, som giver langvarige symptomer som tristhed, træthed og manglende livslyst, og hvor patienten ikke har haft effekt af flere forskellige behandlinger. Den kan føre til isolation, selvmordstanker og nedsat livskvalitet.

Fordele ved esketamin

Kliniske studier viser, at esketamin kan føre til, at flere patienter opnår vedvarende bedring med højere livskvalitet og færre symptomer på depression end med quetiapin, som er én af de eksisterende behandlinger. Virksomheden ønsker ikke, at Medicinerådet offentliggør studieresultater for de patienter, som ikke har haft effekt af mindst tre forskellige behandlinger med antidepressiva. Medicinerådet estimerer, at behandling med esketamin kan give en sundhedsgevinst på ca. 0,3 kvalitetsjusterede leveår (QALY).

Ulemper ved esketamin

Esketamin kan give bivirkninger som svimmelhed, kvalme og en følelse af at være frakoblet kroppen (dissociation). Disse bivirkninger er dog oftest milde og forbigående. Behandlingen kræver hyppige besøg på hospitalet, hvilket kan være en udfordring for både patienter og sundhedsvæsenet.

Omkostninger

Behandlingen med esketamin medfører udgifter til lægemidlet på ca. 70.000-80.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 5-6 mdr. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører esketamin meromkostninger på ca. 80.000-100.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortløbig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om, hvor længe patienter med god effekt forbliver i behandling, og hvor længe de kan undgå tilbagefald, når behandlingen stopper. Samtidig er det vanskeligt at vurdere effekten af esketamin sammenlignet med den eksisterende behandling i Danmark, fordi patienterne får mange forskellige typer behandling i klinisk praksis.

Samlet vurdering

Medicinerådet lægger vægt på, at flere patienter opnår vedvarende bedring end ved den eksisterende behandling. Esketamin koster mere end den eksisterende behandling, men meromkostningerne vurderes at være rimelige i forhold til effekten, på trods af usikkerhed om, hvor længe patienter med god effekt forbliver i behandling, og hvor længe de kan undgå tilbagefald, når behandlingen stopper. På den baggrund anbefaler Medicinerådet esketamin som mulig standardbehandling til voksne med behandlingsresistent moderat til svær depression. Behandlingen skal ske i overensstemmelse med de definerede kriterier for opstart og seponering.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Janssen-Cilag A/S
Hvordan gives behandlingen?	Esketamin gives som næsespray sammen med anden antidepressiv medicin. Den gives under opsyn fra sundhedspersonale og justeres efter effekt. Behandlingen starter med to ugentlige doser og fortsætter ugentligt eller hver anden uge ved vedvarende bedring.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er langvarig og kan give tristhed, træthed, isolation og selvmordstanker. Patienternes livskvalitet er meget påvirket.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er voksne (gennemsnitligt cirka 45 år) med moderat til svær depression, som ikke har haft effekt af mindst tre tidligere behandlinger.
Hvad er den forventede livskvalitet?	Livskvaliteten hos patienterne varierer, men er generelt væsentligt forringet.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med forskellige lægemidler, herunder SSRI/SNRI i kombination med quetiapin eller andre behandlingsformer som psykoterapi, litium, ECT eller lysterapi.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et direkte sammenlignende studie (ESCAPE-TRD), hvor esketamin sammenlignes med quetiapin hos patienter med behandlingsresistent depression. Medicinrådets vurdering er baseret på data fra subgruppen, som ikke har opnået effekt af mindst tre medicinske behandlinger. Derudover indgår data fra et langtidsstudie (SUSTAIN-3).
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,3 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet i én enhed.) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): Ca. 70.000-80.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 5-6 mdr. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepriser (AIP): Ca. 80.000-100.000 kr. pr. patient <i>Estimeret merudgift per patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepriser (AIP): Ca. 250.000-320.000 kr. per QALY <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger per vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af lægemidlets effekt for patienterne og omkostningseffektivitet for sundhedsvæsenet, sammenlignet med den eksisterende behandling i det danske sundhedsvæsen. *Medicinrådets vurdering af esketamin til behandling af behandlingsresistent depression* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
3.0	19. november 2025	Revurdering pba. nye data med ny komparator.
2.0	15. december 2021	Ændret jf. Medicinrådets revurdering af esketamin.
1.0	26. august 2020	Godkendt af Medicinrådet.