



Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von flexibel dosiertem Esketamin-Nasenspray (ESCAPE) bei Patienten mit einer behandlungsresistenten/therapieresistenten Depression (TRD)

# ESCAPE -TRD

## EINFÜHRUNG

Gemäß der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gehört die unipolare Depression zu den am meisten behindernden Erkrankungen weltweit. Mit einer Lebenszeitprävalenz von bis zu 13% in Europa stellt die depressive Störung eine der häufigsten psychiatrischen Erkrankungen dar. Die bisherig etablierten medikamentösen und psychotherapeutischen Therapieverfahren helfen allerdings nur bei ca. 30–50% der Patienten mit Depressionen effektiv. Da die schwere depressive Episode zudem am häufigsten mit Selbstmord verbunden ist, bedarf es der wiederholten Optimierung und Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten, wozu das Esketamin zählt. Esketamin soll durch seinen Wirkmechanismus auf Neurotransmitterebene die Verknüpfung einzelner Zellen fördern und dadurch zu einer schnellen und lang anhaltenden Linderung der depressiven Symptomatik führen.

## ZIEL DER STUDIE

Das Hauptziel dieser Studie ist die Bewertung der Wirksamkeit von flexibel dosiertem S-Ketamin-Nasenspray im Vergleich zu Quetiapin retard. Beide Medikamente werden in Kombination mit einem Medikament aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) / Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) eingenommen. Ziel dieser Studie ist es neben der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Esketamin zu untersuchen und vor allem aber Symptome der betroffenen Patienten zu lindern und ihre Integration in den Alltag zu verbessern.

## METHODIK

Studientyp: randomisierte, doppelblinde, aktiv kontrollierte, internationale, multizentrische Studie

Studiendauer: insgesamt 36 Wochen

Studienbeginn: Februar 2021

➔ Screening-Phase:

Dauer bis zu 14 Tagen; 1–3 Termine im Prüfzentrum zu Untersuchungen und Tests um die Eignung für die Teilnahme festzustellen, in dieser Zeit erfolgt keine Einnahme von Prüfmedikation

➔ Akutphase:

Dauer 8 Wochen, 8–13 Termine im Prüfzentrum zu Untersuchungen und Tests, in dieser Zeit wird eine der beiden Prüfmedikationen eingenommen

➔ Erhaltungsphase:

Dauer 24 Wochen, 20–24 Termine im Prüfzentrum zu Untersuchungen und Tests, in dieser Zeit wird weiterhin die Prüfmedikationen eingenommen

# ESCAPE-TRD

Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von flexibel dosiertem Esketamin-Nasenspray (ESCAPE) bei Patienten mit einer behandlungsresistenten/therapieresistenten Depression (TRD)

Studienteilnehmer:	über 600 Teilnehmer weltweit
Prüfzentrum:	Rheinhessen-Fachklinik Alzey, Allgemeinpsychiatrie 3/ Gerontopsychiatrie
Voraussetzung:	diagnostizierte Major depressive Störung (MDD)/ mittel bis schwere depressive Episode
Altersgruppe:	18–74 Jahre
Studientyp:	interventionelle Studie
Interventionsart:	Arzneimittel
Interventionsname:	S-Ketamin 28 mg/56mg/84mg
Beschreibung:	S-Ketamin wird in einer Dosis von 28/mg/56mg/84mg als Nasenspray selbst verabreicht
Interventionsname:	Quetiapin XR 50mg/100mg/150mg
Beschreibung:	Quetiapin XR wird in einer Dosis von 50mg/100mg/150 mg Tag verabreicht und kann je nach Bewertung der einzelnen Teilnehmer weiter auf 300 mg / Tag erhöht werden
Studienleitung:	PD Dr. med. Sarah Kayser, MSc.
Sponsor/Finanzierung:	Janssen-Cilag International N.V.

## KONTAKT

PD Dr. Sarah Kayser, MSc.  
s.kayser@rfk.landeskrankenhaus.de

Sarah Kilian, Studienkoordinatorin  
s.kilian@rfk.landeskrankenhaus.de

Telefon (0 67 31) 50-12 78

Telefax (0 67 31) 50-14 90