

# Pratique clinique en conditions réelles d'utilisation, efficacité et sécurité de l'eskétagamine en spray nasal chez les patients souffrant de trouble dépressif majeur : l'étude française ELLIPSE

Pierre Michel Llorca<sup>1</sup>, Lila Mekaoui<sup>2</sup>, Maud Rotharmel<sup>3</sup>, Pierre de Maricourt<sup>4</sup>, Emeline Gaudre Wattinne<sup>5</sup>, Hugo Lacour<sup>6</sup>, Julien Dupin<sup>5</sup>, Clotilde Wicart<sup>5</sup>

1. Service de Psychiatrie, CHU Clermont-Ferrand, Université Clermont Auvergne, CNRS, INP Clermont Auvergne, Institut Pascal (UMR 6602), Clermont-Ferrand, France ; 2. Pôle Clinique des Maladies Mentales et de l'Encéphale, Hôpital Sainte Anne GHU Paris – Psychiatrie et neurosciences, Paris, France ; 3. Département universitaire de psychiatrie, Centre thérapeutique d'excellence, Institut de psychiatrie – Centre hospitalier du Rouvray, Sotteville-lès-Rouen, France ; 4. Hôpital Sainte Anne GHU Paris – Psychiatrie et neurosciences, Paris, France ; 5. Affaires médicales, Janssen Cilag, 1 rue Camille Desmoulins, 92797 Issy-les-Moulineaux cedex ; 6. Pôle Statistiques, Heva, Vendargues, France

## Méthodes

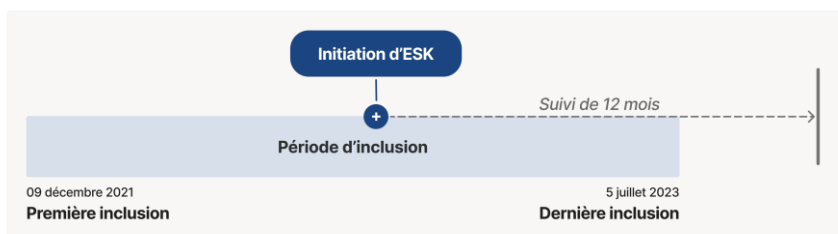
- Étude prospective, multicentrique et non interventionnelle menée en France

## Population d'étude

- Inclusion** : adultes (≥18 ans) atteints de dépression unipolaire qui n'étaient pas opposés à la collecte de leurs données
- Exclusion** : patients qui ont participé, ou avaient prévu de participer à un essai clinique au moment de l'inclusion dans l'étude ou dans les 30 jours précédents

## Efficacité clinique : échelle de dépression de Montgomery et Åsberg (MADRS)

- Seuils** : 0-6 (pas de symptôme), 7-19 (dépression légère), 20-34 (dépression moyenne), 35-60 (dépression sévère)
- Réponse au traitement** : diminution du score MADRS d'au moins 50 % / score ≤10
- Rémission** : score MADRS ≤10



## Résultats

### Caractéristiques des patients

- 200 patients inclus sur 31 centres (public : 93,5 %)
- Suivi** : durée médiane (EIQ) de 11,8 (6,0-12,2) mois

| Caractéristiques démographiques et examen clinique  |  | N=200          |
|---|--|----------------|
| <b>Âge (années)</b>   |  |                |
| • Moyenne (ET)  |  | 46,6 (15,5)    |
| • <65 ans, n (%)  |  | 177 (88,5)     |
| <b>Femme, n (%)</b>   |  |                |
|   |  | 113 (56,5)     |
| <b>Tension artérielle normale à l'inclusion</b>   |  |                |
|   |  | 178/195 (91,3) |
| <b>Histoire de la dépression</b>  |  |                |
| • Temps écoulé entre le 1er diagnostic de dépression au cours de la vie et l'inclusion (années) (N=142), Médiane (EIQ)  |  | 10 (3,2-22,8)  |
| • Nombre d'EDC antérieurs (à l'exclusion de l'épisode actuel) (N=198), Moyenne (ET)   |  | 3,0 (2,9)      |
| • Nombre d'épisodes dépressifs résistants au traitement au cours de la vie (échec d'au moins 2 lignes de traitement, à l'exclusion de l'épisode dépressif actuel) (N=158), Moyenne (ET) |  | 1,8 (2,1)      |
| • Tentative de suicide chez les patients avec au moins un EDC, n (%)  |  | 78 (39,0)      |
| <b>EDC actuel</b>   |  | 200 (100,0)    |
| <b>Durée de l'EDC (années) (N=184), Médiane (EIQ)</b>   |  | 3,0 (2,9)      |
| <b>Caractéristiques de l'EDC</b>  |  |                |
| • Anxieuse  |  | 116 (58,0)     |
| • Mélancholique   |  | 42 (21,0)      |
| • Atypique  |  | 12 (6,0)       |
| <b>Hospitalisation complète depuis le début de l'EDC</b>  |  |                |
|   |  | 115 (57,5)     |
| <b>EDC résistant au traitement (jugement du psychiatre)</b>   |  |                |
|   |  | 195 (97,5)     |
| <b>MADRS à l'inclusion</b>  |  | N = 198        |
| • Moyen (ET)  |  | 31,9 (7,0)     |
| • Dépression légère   |  | 8 (4,0)        |
| • Dépression modérée  |  | 118 (59,6)     |
| • Dépression sévère   |  | 72 (36,4)      |
| <b>Sévérité de l'EDC (jugement du psychiatre)</b>   |  |                |
| • Léger   |  | 1 (0,5)        |
| • Modéré  |  | 63 (31,5)      |
| • Sévère  |  | 136 (68,0)     |
| <b>Comorbidités psychiatriques</b>  |  | 144 (72,0)     |
| • Anxiété   |  | 79/144 (54,9)  |
| • Stress post traumatique   |  | 48/144 (33,3)  |
| • Troubles liés à la consommation de substances psychoactives et troubles addictifs   |  | 40/144 (27,8)  |
| <b>Traitements précédents</b>   |  |                |
| • Ligne bien conduites (Début EDC – 28j avant initiation de l'ESK), Médiane (EIQ)   |  | 3,0 (2-5)      |
| • Patients ayant commencé et terminé au moins un traitement de neurostimulation avant le début de l'ESK, n (%)  |  | 63 (31,5)      |

# ELLIPSE : Résultats

## Utilisation de l'ESK

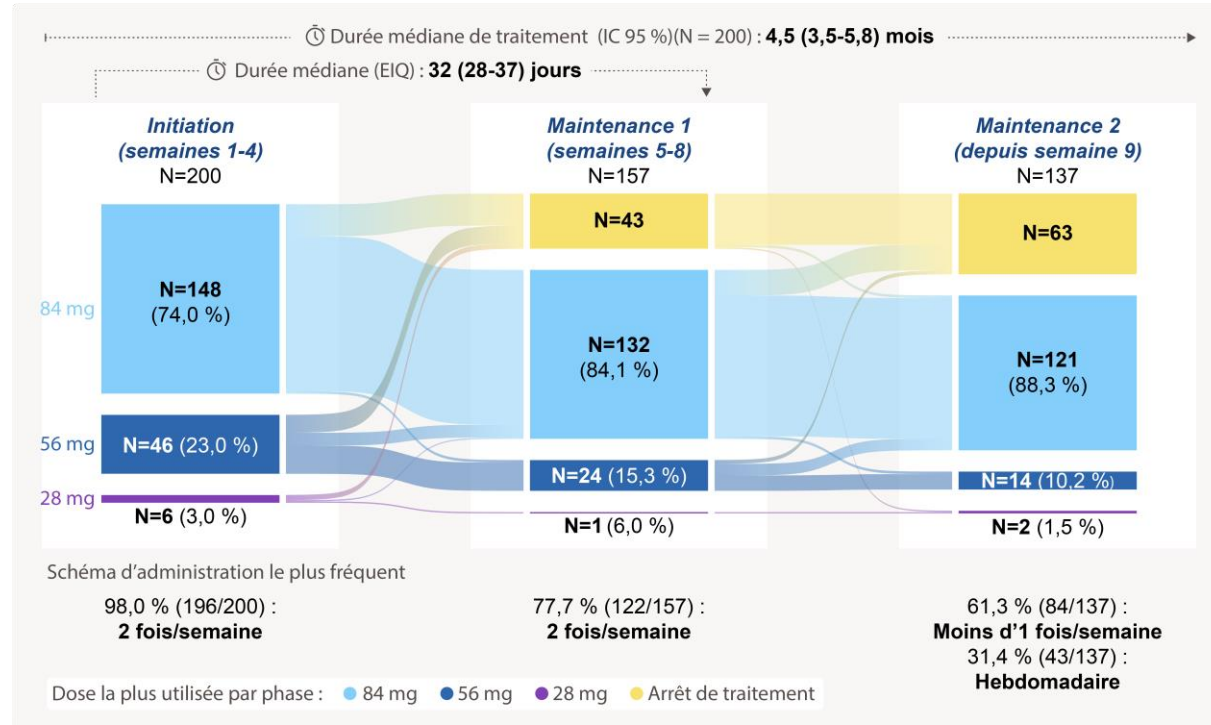
95,5 % des patients avec un traitement antidépresseur au moment de l'initiation de l'ESK

- **ISRS** : 50,0 % (100/200)
- **IRSN** : 47,0 % (94/200)
- **Potentialisation** : 57,0 % (114/200)
- **Antipsychotiques de deuxième génération** : 34,5 % (69/200)
- **Antiépileptiques** : 23,0 % (46/200)
- **Lithium** : 20,0 % (40/200)

## Initiation de l'ESK (N=200) :

- **HDJ/Ambulatoire** : 72,5 % des patients (145/200)
- **Hospitalisation complète (HC)** : 27,5 % des patients (55/200)

76,4 % (42/55) patients ont transitionné de l'HC vers l'HDJ/ambulatoire après une durée médiane de 18 jours (IQR : 12-41)



Posologie et schéma d'administration de l'eskétamine les plus observés

## Sécurité

47,8 %, soit 99 patients avec un événement indésirable (EI) lié au traitement.

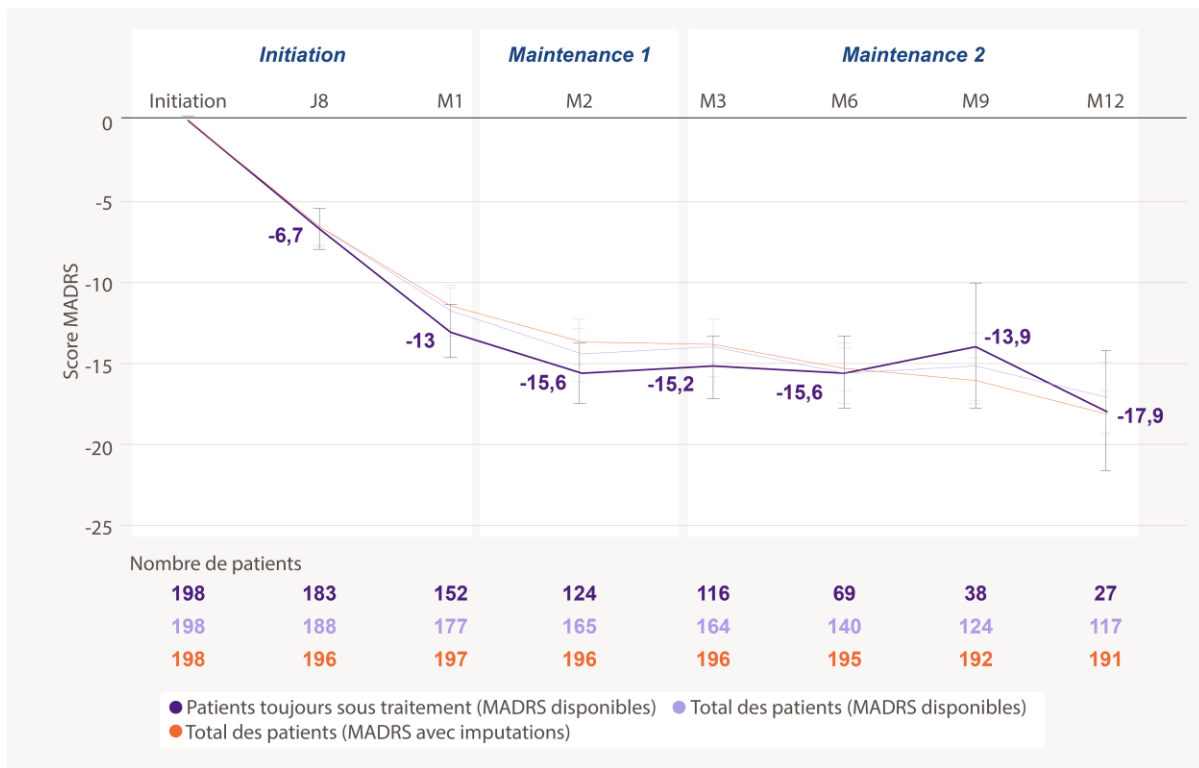
**États dissociatifs** : 29,5 %, soit 61/207 patients,

- **liés au traitement** : 98,9 % (465/470)
- aucun d'entre eux n'était grave (qu'il soit ou non lié au traitement), ni n'a entraîné la mort,
- tous les cas se sont rétablis et un seul événement a conduit à l'arrêt du traitement.

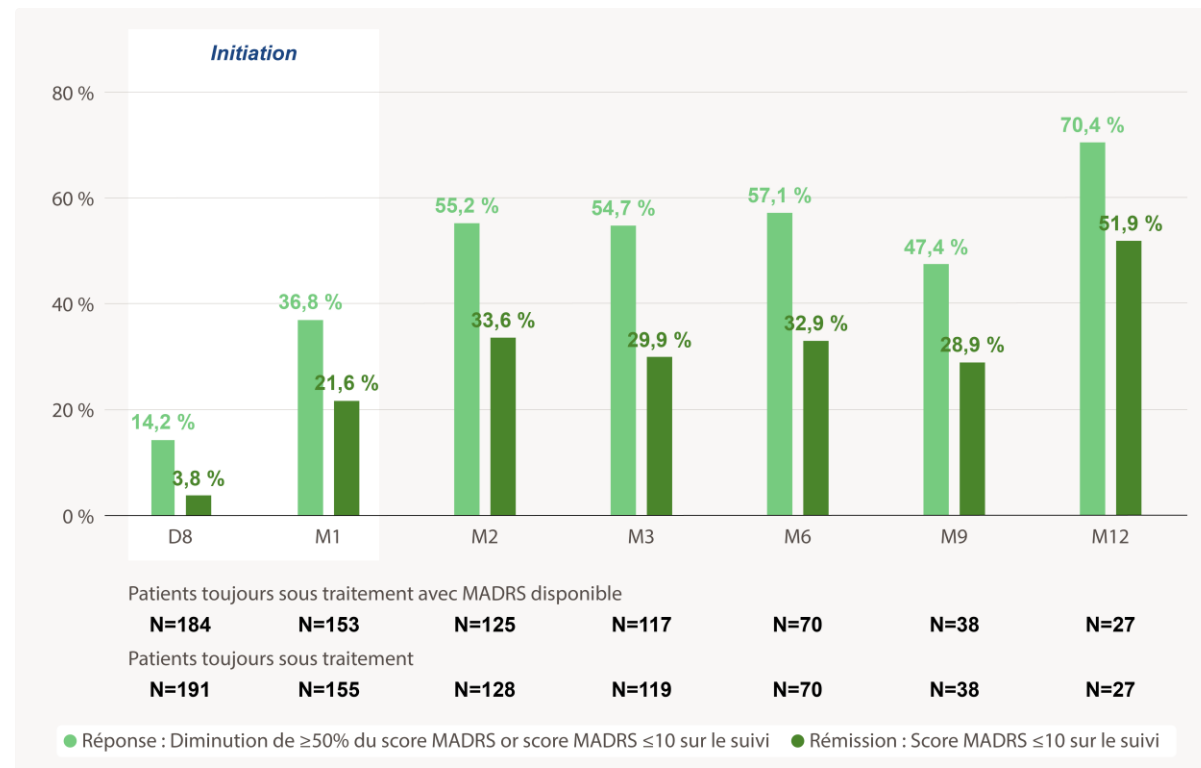
| Principaux événements indésirables (Total N=207) | Évènements (N) | Patients (N, %)  |
|--|----------------|------------------|
| <b>EI</b>  | <b>1 263</b>   | <b>136</b>       |
| <b>EI liés au traitement</b>                     | <b>1 071</b>   | <b>99 (47,8)</b> |
| • Dissociation                                   | 465            | 58 (28,0)        |
| • Augmentation de la pression sanguine           | 106            | 24 (11,6)        |
| • Hypertension                                   | 41             | 21 (10,1)        |
| <b>EI sévères</b>                                | <b>31</b>      | <b>25 (12,1)</b> |
| <b>EI sévères liés au traitement</b>             | <b>5</b>       | <b>4</b>         |
| • Céphalée                                       | 1              | 1 (0,5)          |
| • Syndrome sérotoninergique                      | 1              | 1 (0,5)          |
| • Trouble bipolaire                              | 1              | 1 (0,5)          |
| • Crise d'angoisse                               | 1              | 1 (0,5)          |
| • Pupilles inégales                              | 1              | 1 (0,5)          |

# ELLIPSE : Résultats et principaux messages

## Efficacité



Changement absolu du score MADRS moyen



Réponse et rémission chez les patients toujours sous ESK avec MADRS disponible

## Principaux messages

ELLIPSE est la première cohorte prospective de cette importance à décrire l'ESK dans des conditions réelles d'utilisation chez les patients souffrant de dépression résistante au traitement en France.

Les résultats de l'étude sont cohérents avec les données issues des essais cliniques<sup>1</sup> et des cohortes en conditions réelles d'utilisation<sup>2,3</sup> et confirment sa place comme stratégie thérapeutique de la dépression résistante en France aujourd'hui.

## Remerciements

Janssen souhaite remercier tous les patients, les psychiatres et le personnel des unités psychiatriques qui ont participé à cette étude.

## Références

1. Wang et al., Clin Pharma and Therapeutics. 2025
2. Samalin et al. Depression and Anxiety. 2024
3. Martinotti et al. Journal of Affective Disorders. 2022