

Evropská agentura pro léčivé přípravky hostila špičkové odborníky na výzkum psychedelík. Řešilo se jejich využití v léčebné praxi

22. 4. 2024, KLEČANY, 16. – 17. 4. se v Amsterdamu konal EMA multi-stakeholder workshop on psychedelics – Towards an EU regulatory Framework, jehož se mezi předními světovými odborníky účastnili také vědci z Národního ústavu duševního zdraví (NUDZ) MUDr. Tomáš Páleníček, PhD. a prof. MUDr. Jiří Horáček, Ph.D., FCMA. Akce pořádaná Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) nastolila zásadní otázky, jejichž vyřešení by mohlo přiblížit využívání psychedelík v klinické praxi.

„Psychedelika se již ukázala jako efektivní například ve zmírnění úzkostí a existenciálního distresu u onkologických pacientů s terminální diagnózou, ukazují se však jako velmi nadějná i u jiných diagnóz, zejména depresivní poruchy či závislosti. V NUDZ se naše týmy věnují výzkumu psychedelík již zhruba 20 let včetně studií u pacientů, a to jak v indikaci deprese, tak i v rámci paliativní péče. V rámci aktuálního workshopu byla diskutovaná otázka regulace psychedelík a jejich schvalování pro léčebné použití,“ vysvětluje Tomáš Páleníček z Národního ústavu duševního zdraví.

Placebo od psychedelík v zaslepené studii poznáte

Workshopu se zúčastnila celá řada odborníků jak z evropského prostoru včetně Velké Británie, tak i z Kanady, USA a Austrálie, kde již existují programy. Poslední tři státy již umožňují využít některá psychedelika, (konkrétně psilocybin a MDMA) v léčbě pacientů s vybranými duševními poruchami nebo v rámci specifických léčebných programů. „Na akci byli přítomni světoví odborníci, zástupci akademické obce i zástupci farmaceutických firem, které realizují klinická hodnocení s psychedeliky, zástupci patientských organizací, psychiatrických společností, Evropské monitorovací agentury pro drogy a drogové závislosti, a především pak zástupci EMA jakožto regulačního orgánu, který schvaluje nebo registruje léčiva pro humánní použití v rámci Evropy,“ popisuje doktor Páleníček.

Za Českou republiku byli přítomni hned dva zástupci: profesor Jiří Horáček a doktor Tomáš Páleníček z Národního ústavu duševního zdraví a 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy. Řešeny byly otázky přístupu autorit ke kontrolovaným klinickým studiím, které v případě psychedelík mají svá specifika. „Problematická je například otázka zaslepení placebem. Zjednodušeně řečeno, v zaslepených studiích účastník nemá možnost rozlišit, zda mu bylo podáno placebo nebo testovaná látka. To však u psychedelík pochopitelně není úplně možné s ohledem na jejich hodnocenými subjekty rozpoznatelné psychoaktivní účinky. Druhým klíčovým aspektem je fakt, že psychedelika se podávají typicky pod dohledem terapeutů/lékařů, a jedná se typicky o léčbu s psychologickou podporou nebo dokonce se hovoří o psychedeliky asistované psychoterapii. To samozřejmě vytváří určité dilema, zdali je efektivní psychedelikum samo o sobě nebo pouze v tandemu s psychologickou či terapeutickou podporou. Dosavadní koncept schvalování léčiv pro psychiatrii však nepočítá se synergistickým efektem těchto dvou principů. Navíc potřeba psychoterapie či psychologické podpory klade i další otázky spojené s náklady na léčbu, které mohou být tímto navýšeny. Je pak otázkou, kolik reálně stojí například léčba za hospitalizace versus několik terapeutických sezení s látkou a případný rozdíl v rychlosti normalizování pracovní efektivity pacientů, který může díky rychlému účinku psychedelík podporovat jejich využití,“ vysvětluje doktor Páleníček. Diskutovány byly i otázky podávání psychedelík nezletilým pacientům v rámci terapeutické praxe.

Příprava na integraci do péče

„Jedno ze zásadních stanovisek je, že bude nutné přizpůsobit některé dosud používané způsoby hodnocení klinických studií tak, aby mohlo být objektivně posouzeno risk/benefit ratio psychedelických látek v léčebné indikaci. EMA se připravuje na to, že se psychedelika budou velmi pravděpodobně integrovat jako léčebná alternativa do péče o duševní zdraví. V rámci toho je třeba také zhodnotit nákladovou efektivitu tohoto typu léčby, a případnou integraci do systému a úhradu v rámci pojištění. Dopad pro ČR bude výhledově takový, že pokud budou psychedelika schválena ze strany EMA pro klinické použití v EU, budou následně s největší pravděpodobností dostupná coby alternativa pro léčbu i v ČR. Je velmi pravděpodobné, že pokud se tak stane, může být zásadně změněn koncept léčby některých duševních poruch,“ uzavírá doktor Páleníček.

Česká republika patří mezi jedny z pionýrských zemí EU, kde studie s psychedeliky již probíhají. V Národním ústavu duševního zdraví je realizována celá řada studií, které zkoumají například možnosti využití psychedelik při léčbě rezistentní deprese nebo v paliativní péči. České výzkumy by nebyly možné bez přispění státních grantových agentur, konkrétně Agenturou pro zdravotnický výzkum (AZV) pod MZČR (dříve interní grantová agentura MZ), operačních programů v dílci MŠMT spolufinancovaných EU, a bez zásadní filantropické podpory cestou nadačních fondů PSYRES či Abakus, která v posledním roce tvoří zhruba až 30 % podpory psychedelického výzkumu v ČR. Nejnověji se týmu v NUDZ podařilo získat i prestižní mezinárodní evropský projekt PsyPal pro použití psilocybinu v paliativní péči z výzvy Horizon Europe. Otázku regulace psychedelik a jejich implementace do péče o duševní zdraví pomáhají na evropské úrovni komunikovat i neziskové asociace jako Čechy iniciovaná asociace PsychedelicsEUROPE, jejíž zástupci byli na workshopu také přítomni. Zkušenosti českých odborníků tak mohou mít klíčovou roli i při tvorbě Evropských regulací pro klinické používání psychedelik. Nejbliže k předložení žádosti o registraci je momentálně psilocybin. Dalšími horkými kandidáty jsou pak DMT, 5-MeO-DMT, LSD a MDMA