

Nadějná mezinárodní studie léčby rezistentní deprese psilocybinem probíhá také v Česku. Vědci spouštějí další a hledají dobrovolníky

14. 11. 2022, KLECANY – Slibné výsledky přinesla druhá část velké mezinárodní studie COMPASS Pathways, která se zabývá léčbou rezistentní deprese pomocí psilocybinu a na které se podílejí také vědci z Národního ústavu duševního zdraví (NUDZ). Vědci zkoumali optimální dávkování a možné vedlejší účinky. U části pacientů trvalo zlepšení příznaků deprese i 12 týdnů po podání látky. Výsledky byly nyní publikovány v prestižním *The New England Journal of Medicine*. V chystané třetí fázi budou vědci zkoumat účinky po opakované dávce.

Studie, která probíhala v 10 zemích, je největší svého druhu a zapojilo se do ní 233 pacientů, z toho 8 bylo z ČR. Cílem této randomizované, kontrolované, dvojité zaslepené studie bylo porozumět účinnosti a bezpečnosti jednorázové dávky psilocybinu COMP360 (psilocybin je psychedelická látka obsažená například v lysohlávkách) u pacientů s rezistentní depresí, tedy pacientů, na jejichž stav standardní formy léčby nemají efekt. Vědci srovnávali účinky při podání buď 25 mg, 10 mg nebo 1 mg.

Vyšší dávky fungovaly lépe

Po jediné 25mg dávce psilocybinu v kombinaci s psychologickou podporou došlo u 29 % účastníků k výraznému zmírnění symptomů deprese a tento výsledek přetrvával i tři týdny po podání. To je vyšší efektivita než u tradičních způsobů farmakologické léčby u rezistentní deprese, kde se setkáváme s tím, že farmakologická léčba nezabírá vůbec. „Dávka 25 mg má výrazně vyšší účinnost v čase oproti dávce 1 mg: 12 týdnů po podání dávky 25 mg bylo výrazné snížení depresivních symptomů u 20 % pacientů oproti 10 % těch, kterým byl podán jen 1 mg,“ vysvětluje MUDr. Tomáš Páleníček, PhD. z Národního ústavu duševního zdraví.

„COMP360 psilocybin byl obecně dobře tolerován. V den podání byly nejčastějšími nežádoucími účinky bolest hlavy, nevolnost a závratě, jejichž nárůst a výskyt evidentně souvisel s dávkou. Ve všech skupinách byl bedlivě sledován výskyt sebevražedných myšlenek a úmyslného sebepoškození. Jde o parametry, které se u populace s rezistentní depresí běžně sledují. Většina případů se objevila minimálně až po týdnů po podání psilocybinu, což poukazuje na okamžitý účinek. Ani v jedné léčebné skupině nedošlo k žádnému průměrnému zhoršení skóre sebevražedných myšlenek na škále MADRS, která je asi nejčastěji užívanou škálou pro objektivní hodnocení depresí a jejich změn,“ popisuje doktor Páleníček. Součástí studie přitom nebyla systematická dlouhodobá podpůrná psychoterapie, která by mohla účinky ještě prohloubit.

Studie bude pokračovat třetí fází klinického hodnocení, v níž budou vědci dále zkoumat antidepresivní účinek psilocybinu a délku jeho trvání na velkém souboru pacientů. Začátek studie je plánován ještě v letošním roce, v České republice reálně spíše od začátku příštího roku. V této fázi budou vědci mimo jiné zkoumat, jaký účinek bude mít opakované podání.

Probíhá nábor dobrovolníků pro nové studie

Vědci z Národního ústavu duševního zdraví se výzkumu psychedelik věnují dlouhodobě pro jejich jedinečný účinek na lidskou psychiku a prožívání. V NUDZ aktuálně probíhají dvě významné akademické studie originálního designu srovnávající účinek psilocybinu, ketaminu a midazolamu v léčbě deprese. Každá studie pojme 60 pacientů, pro které je právě tato forma léčby velkou nadějí, vědci navíc stále hledají dobrovolníky. První studie se zaměřuje na pacienty, kteří nereagují na standardní formy léčby, druhá pracuje s pacienty s diagnózou deprese rozvíjející se v souvislosti s

jejich onkologickým onemocněním. „Obě studie jsou velkou nadějí pro pacienty, kterým jiné formy léčby nezabírají. Pakliže se léčebný potenciál prokáže, můžeme předpokládat, že dojde ke zpřístupnění této formy léčby i běžným pacientům mimo rámec výzkumných studií,“ uzavírá MUDr. Filip Tylš, PhD., hlavní terapeut studie z českého výzkumného centra v Národním ústavu duševního zdraví.

Více než 320 milionů lidí na celém světě trpí velkou depresivní poruchou (MDD), celosvětově se jedná o hlavní příčinu invalidity a jednu z nejrychleji rostoucích duševních nemocí. Asi třetinu těchto pacientů – 100 milionům lidí – nepomáhají stávající terapie a trpí depresí rezistentní na standardní léčbu. Až 30 % z nich se kvůli tomu alespoň jednou za život pokusí o sebevraždu. Rezistentní deprese s sebou nese dvojnásobek až trojnásobek léčebných výdajů oproti MDD, protože pacienti přetrvávají ve stavu hluboké deprese, kdy jim různé typy medikace ani léčebné přístupy nezabírají. I z tohoto důvodu se u těchto pacientů vyskytuje výrazně vyšší mortalita ze všech příčin.

Pro další informace prosím kontaktujte:

Mgr. Jan Červenka

tiskový mluvčí

E-mail: jan.cervenka@nudz.cz

Telefon: +420 774 851 335