

# Evropská unie financuje průlomový výzkum psychedelické terapie. Mezi zapojenými institucemi je i Národní ústav duševního zdraví



Funded by the  
European Union

*24. 1. 2024, KLECANY – Evropské konsorcium 19 partnerských organizací získalo od Evropské unie dotaci více jak 6,5 milionu eur na výzkum využití psilocybinu pro léčbu psychologického distresu u nevléčitelně nemocných lidí vyžadujících paliativní péči. Evropská unie tak poprvé financuje multicentrickou klinickou studii zaměřenou na psychedeliky asistovanou terapii.*

Randomizovaná kontrolovaná studie PsyPal, koordinovaná University Medical Center Groningen v Nizozemsku, ve spolupráci s HumanKindLabs, tak získává vůbec první evropský grant na financování klinického výzkumu psychedelické terapie. Studie bude zkoumat, zda terapie psilocybinem může v rámci paliativní péče pomoci ulehčit psychologické a existenciální úzkosti u pacientů trpících jedním ze čtyř různých nevléčitelných progresivních onemocnění: pokročilou chronickou obstrukční plicní poruchou (CHOPN), roztroušenou sklerózou (RS), amyotrofickou laterální sklerózou (ALS) a atypickou Parkinsonovou chorobou (APD).

Začátkem roku 2024 začnou čtyři partnerské instituce v rámci studie léčit více než 100 pacientů. Každá z těchto institucí se přitom bude věnovat jednomu ze zmíněných onemocnění: University Medical Center Groningen se zaměří na pacienty s chronickou obstrukční plicní nemocí, portugalská Champalimaud Foundation na atypickou Parkinsonovu chorobu. Český Národní ústav duševního zdraví se ve studii zaměří na pacienty s roztroušenou sklerózou. Na pacienty s amyotrofickou laterální sklerózou bude cílit výzkum probíhající v Dánsku na University of Copenhagen a Bispebjerg Hospital.

## **Nábor pacientů nejspíš začne na přelomu roku 2024/2025**

„Psychedelika se již ukázala jako efektivní 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 psychedelik již zhruba 20 let včetně studií u pacientů, a to jak v indikaci deprese, tak i v rámci paliativní péče. Díky tomu jsme dnes již akceptovanými partnery na mezinárodní úrovni a mohli jsme se podílet na přípravě tohoto projektu. Ten je určitě velkou nadějí pro pacienty, kteří se aktuálně přímo potýkají se zásadní otázkou – nevyhnutelnou konečností vlastní existence. Cílem studie je zjistit, zda psychedeliky asistovaná terapie je tou správnou cestou, jak tuto náročnou skutečnost akceptovat a ulevit od utrpení. Projekt představuje velkou výzvu i na mezinárodní úrovni, neboť jde skutečně o první takto rozsáhlý veřejně financovaný výzkum. Pokud budou naplněny hypotézy, může do budoucna pomoci velké části lidské populace,“ vysvětluje MUDr. Tomáš Páleníček, PhD., vedoucí Centra výzkumu psychedelik NUDZ.

Účastníci absolvují dvě terapeutická sezení, při kterých jim bude podán buď psilocybin (účinná látka obsažená v lysohlávkách) nebo placebo. Předchozí pilotní studie ukázaly podstatné snížení depresivity a úzkosti u lidí žijících s terminální diagnózou rakoviny, v některých případech s přetrvávajícím účinkem.

„Do studie jsou s námi zapojeni kolegové neurologové z 3. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, kteří budou v rámci své specializace vybírat vhodné pacienty dle kritérií pro zařazení do studie. Nábor pacientů nejspíš začne na přelomu roku 2024/2025, informace o studii budou zcela jistě zveřejněny na stránkách NUDZ a budeme určitě využívat i šíření informace mezi kolegy a neurologickými pracovišti, pomocí sociálních sítí a dalších mediálních prostředků,“ popisuje doktor Páleníček.

PsyPal představuje první klinickou studii zkoumající bezpečnost a účinky psilocybinu u pacientů, kteří nepodstupují onkologickou léčbu. Robert Schoevers, vedoucí psychiatrie na UMCG a hlavní výzkumník projektu PsyPal, poznamenává: „Rádi bychom zjistili, zda můžeme těmto pacientům ulehčit jejich utrpení a zároveň prozkoumat dlouhodobé výsledky této léčby pro pacienty a jejich rodiny. Tento aspekt se často přehlíží, ale je nesmírně důležitý.“

### Evropské financování

Tato první klinická studie svého druhu je plně financována programem Horizon Europe, klíčovým programem Evropské unie pro financování výzkumu a inovací. Jeho cílem je podporovat spolupráci, posilovat dopad výzkumu a inovací a řešit globální výzvy prostřednictvím podpory politiky EU. Schoevers říká: „Jsme naprosto nadšeni, že EU podporuje tuto ambiciózní studii založenou na spolupráci. Stále více se uznává, že psychedelická léčba může pomoci pacientům, pro které nejsou alternativy účinné, a jsem velmi rád, že získáváme podporu z tohoto vysoce prestižního programu financování. Skutečně pomáhá posílit spolupráci mezi výzkumníky z různých zemí a oborů, kteří se zaměřují na potenciálně transformační intervence u závažných duševních poruch, které jsou v současné době rezistentní vůči léčbě.“

### Progresivní degenerativní onemocnění

Všechna čtyři onemocnění jsou nevléčitelná a hluboce mění život, vedou ke ztrátě samostatnosti a těžkému psychickému strádání. Studie naznačují, že příznaky deprese a úzkosti postihují 34 % až 80 % osob s těmito onemocněními, což zdůrazňuje naléhavou potřebu inovativních intervencí. Dopad život limitujících nebo život ohrožujících onemocnění na fyzický, emocionální, sociální a spirituální well-being člověka je hluboký. Zatímco někteří zažívají osobní růst, jiní čelí existenciálním problémům, jako je ztráta naděje a smyslu, změny v rodinných a společenských rolích a pocity zátěže. Konvenční intervence u pacientů s paliativní péčí často selhávají a vyžadují inovativní a účinnou léčbu. V důsledku toho se u těchto pacientů velmi často vyskytují deprese, úzkost, demoralizace a snížená kvalita života.

### **Psilocybinová terapie duševních poruch**

Současný výzkum v oblasti psychedelické vědy, zaměřený zejména na psilocybin, prokázal slibné výsledky u osob, které se potýkají s depresí a duchovním strádáním v důsledku nevyléčitelných onemocnění. Psychedeliky asistovaná psychoterapie, která integruje užívání psilocybinu v bezpečném prostředí spolu s odbornou psychologickou podporou, zavádí inovativní terapeutický přístup, který řeší nejen příznaky deprese a úzkosti, ale také podporuje spirituální well-being a kvalitu života u pacientů v paliativní péči.

### **Spolupráce a interdisciplinární konsorcium**

PsyPal kombinuje psychoterapii a farmakoterapii, aby bylo možné cíleně pomáhat pacientům v těchto obtížných situacích. Kromě okamžitých klinických výsledků se zaměřuje na trvalou pohodu pacientů a jejich rodin po léčbě psychoaktivními látkami. Pomocí vzájemné podpory a on-line nástrojů si projekt klade za cíl posílit mechanismy zvládnutí a zmírnění úzkosti v době, kdy se lidé blíží ke konci svého života.

Výsledkem tohoto přístupu není pouze klinické hodnocení, vede také k mezioborovému partnerství, které tvoří 19 spolupracujících evropských organizací z 9 zemí. Konsorcium sdružuje odborníky na různá dlouhodobá onemocnění, psychiatry, lékaře poskytující paliativní péči, psychology a odborníky na psilocybinovou terapii spolu s výzkumníky zaměřenými na duchovní péči a zástupce náboženských institucí.

### **Partneři PsyPal**

Do konsorcia PsyPal jsou zapojeny následující organizace (v abecedním pořadí): 29k, A+ Science, Bispebjerg Hospital, Champalimaud Foundation, European Association for Palliative Care (EAPC), European Federation of Neurological Associations (EFNA), European Psychiatric Association (EPA), HumanKindLabs, IESE Business School, Lung Alliance Netherlands, Madopa, Národní ústav duševního zdraví, Norrskén Mind, OPEN Foundation, University Medical Center Groningen (UMCG), University of Copenhagen, University of Groningen, University of Stockholm, Uppsala University. Spolu s tím bude konsorcium aktivně spolupracovat s aliancí PAREA (Psychedelic Access and Research European Alliance).

Partneři výzkumného konsorcia se zavázali dodržovat nejvyšší etické standardy klinických a výzkumných postupů, jak je stanoveno v pravidlech Horizon Europe. Kromě toho bude konsorcium dodržovat veškeré požadavky a doporučení etických komisí a regulačních orgánů.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Projekt PsyPal je financován Evropskou unií. Vyjádřené názory a stanoviska však představují názory autora (autorů) a nemusí nutně odrážet názory a stanoviska Evropské unie nebo Výkonné agentury pro zdraví a digitální oblast. Evropská unie ani orgán poskytující dotaci za ně nemohou nést odpovědnost.

### **Pro další informace prosím kontaktujte:**

**Mgr. Jan Červenka**

tiskový mluvčí

E-mail: [jan.cervenka@nudz.cz](mailto:jan.cervenka@nudz.cz)

Telefon: +420 774 851 335