

## **Pacienti s depresí mají naději v nové experimentální léčbě psilocybinem**

*24. 7. 2020, KLECANY - Vědci z Národního ústavu duševního zdraví získali jako první v Evropě zelenou pro zcela unikátní výzkum: srovnání antidepresivního potenciálu halucinogenu z lysohlávek, psilocybinu, s dnes již používaným antidepresivem s rychlým nástupem účinku, ketaminem. Jedná se o II. fázi klinického hodnocení v léčbě rezistentní deprese u hospitalizovaných pacientů.*

### **Až 30 % pacientů nepomáhají antidepresiva**

Podle Světové zdravotnické organizace trpí depresí více než 300 miliónů lidí na celém světě. WHO udává, že deprese je čtvrtou hlavní příčinou zdravotních obtíží lidí po celém světě. Dostupná léčba je sice tolerována, ale její účinnost je omezená. Přibližně 20 %–30 % pacientů s depresí odolává medikaci i psychoterapii. Navíc, nežádoucí účinky antidepresiv mohou být pro pacienty někdy značně obtěžující a vedou k jejich netoleranci a vysazování. Podle odhadů žije v Česku minimálně půl milionu obyvatel s depresí.

V Národním ústavu duševního zdraví proto již několik let intenzivně pracují na tom, aby bylo možno využít tzv. psychedeliky asistovanou terapii v léčbě deprese. Tento způsob léčby pracuje s látkami, které vyvolávají dočasný stav změněného vnímání a prožívání, tzv. psychedelický prožitek/zkušenost. Patří sem například LSD, psilocybin či ayahuaska. Psychedelický prožitek je typicky provázen zrakovými vjemy (vidinami při zavřených očích, iluzemi až halucinacemi při otevřených očích), změněným vnímáním reality včetně vnímání sebe sama, často s intenzivním emočním doprovodem (euforie, pocity lásky, jednoty, prožitky bezbřehosti, ale také úzkost, smutek atd.) a narušením poznávacích funkcí (pozornost, koncentrace, paměť apod.). Podle nejnovějších vědeckých poznatků se ukazuje, že po odeznění akutních účinků některých psychedelik v rámci kontrolovaného sezení či asistované terapie dochází k téměř okamžitému zlepšení nálady, které může být průlomem v léčbě dlouhodobě depresivních pacientů. Nejnovější nálezy poukazují na to, že tyto látky vyvolají tzv. neuroplastické změny v mozku, jinými slovy vedou k přestavění našich mozkových sítí, a to je s největší pravděpodobností podkladem jejich antidepresivních účinků. První látkou, kterou začali tímto způsobem v NUDZ využívat, bylo anestetikum ketamin. Ten má v nižších, tzv. subanestetických dávkách, také psychedelické účinky. O ketaminu je dnes známo, že má významné antidepresivní účinky a dokonce je v této souvislosti již registrovaným lékem. Aktuálně je však novým žhavým kandidátem z celosvětového hlediska psilocybin, halucinogenní látka obsažená v halucinogenních houbách, lysohlávkách. Z dostupných klinických studií včetně těch realizovaných v NUDZ bylo prokázáno, že psilocybin je ve výzkumném ale i terapeutickém kontextu bezpečnou látkou pro podání lidem. Jeho výhodou ve srovnání s ketaminem je však velmi pravděpodobně delší trvání antidepresivního účinku.

### **60 pacientů a řada kritérií**

„Kromě realizace studie s psilocybinem na zdravých dobrovolnících a účasti našeho výzkumného týmu v mezinárodní studii firmy Compass Pathways, která studuje

účinky samotného psilocybinu u pacientů s rezistentní depresí, se nám podařil další zásadní průlom. Ve druhé fázi klinického hodnocení budeme hodnotit účinnost a dobu trvání antidepresivního účinku psilocybinu v porovnání s ketaminem. Studie je dvojitě zaslepená, tedy ani pacient, ani zkoušející lékař neví, kdo jakou látku dostane. Máme i kontrolní psychoaktivní látku, která nemá antidepresivní účinky, ale zabraňuje tzv. odslepení z důvodu rozpoznání onoho psychedelického prožitku. Všechny látky zde navíc budou podávány perorálně, tedy ve formě kapslí. Pacientům bude během pobytu na oddělení podána jedna dávka studovaných léků a v průběhu několika týdnů, během kterých budeme i pracovat s integrací prožitku, budeme sledovat, co to udělalo s jejich náladou. Naší hypotézou je, že obě látky budou mít rychlý nástup antidepresivního účinku (za 24 hodin po podání), ale že psilocybin bude mít delší trvání účinku. Protože dosavadní nálezy s psilocybinem ukazují na to, že jeho účinky mohou trvat měsíce, budeme pacienty dále sledovat po dobu tří měsíců od sezení s látkou a následně v rámci tzv. follow-up je budeme kontaktovat i po 6-ti a 12-ti měsících. Věříme, že by tato forma léčby mohla být nadějí pro některé z těch, na které stávající formy léčby nezabírají,“ vysvětluje MUDr. Tomáš Páleníček z Národního ústavu duševního zdraví. Vědci chtějí také podrobněji prozkoumat samotný mechanismus účinku pomocí neurovizuálních metod EEG a funkční magnetické rezonance (fMRI).

„Na rozdíl od studie Compass Pathways, která je ambulantní, tato bude probíhat za hospitalizace na našem oddělení. Do studie bude zařazeno 60 dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou depresí, která neodpovídá na běžnou léčbu. Pacienti budou náhodně rozděleni do tří skupin po 20-ti, kdy jedna skupina dostane psilocybin, druhá ketamin a třetí kontrolní látku. Všichni pak projdou sezením s látkou, kdy lze předpokládat, že prožijí různě intenzivní psychedelickou zkušenost. Každému bude následně poskytnuto stejné množství následné terapeutické péče. Kritérií, která musí pacienti pro zařazení splňovat, je hodně a jsou poměrně přísná. Proto bude vždy vyžadováno doporučení od jejich ambulantního psychiatra. Studie se samozřejmě nemohou účastnit těhotné a kojící ženy, pacienti, kteří mají v anamnéze psychotickou poruchu (např. schizofrenie) a lidé, kteří jsou závislí na drogách a alkoholu. Pokud půjde vše podle plánu, doufáme, že prvního pacienta budeme moci zařadit na podzim letošního roku,“ uzavírá doktor Páleníček.

V případě zájmu o rozhovor s výzkumníky, či více informací, prosím kontaktujte:

Eva Césarová, [Eva.cesarova@nudz.cz](mailto:Eva.cesarova@nudz.cz), +420 606 958 100

Více informací o výzkumu psychedelik a možnostech podpory výzkumu naleznete na [www.psyresfoundation.eu](http://www.psyresfoundation.eu).