

6 giugno 2024 16:46

USA: Mdma contro stress post traumatico. Esperti Fda rifiutano proposta



Martedì 4 Giugno è stata aspramente

criticata la proposta, unica nel suo genere, di iniziare a usare l'MDMA, una droga che altera la mente, come trattamento per il disturbo da stress post-traumatico: una battuta d'arresto potenzialmente importante per i sostenitori degli psichedelici che sperano di ottenere un'approvazione federale storica e di introdurre le droghe vietate nel mercato nella medicina tradizionale.

Un gruppo di consulenti della Food and Drug Administration ha votato 10-1 contro i benefici complessivi dell'MDMA quando viene utilizzato per trattare il disturbo da stress post-traumatico. Hanno citato dati di studio errati, condotta di ricerca discutibile e rischi significativi legati alle droghe, compreso il rischio di problemi cardiaci, lesioni e abuso.

"Sembra che ci siano così tanti problemi con i dati: ognuno preso da solo potrebbe essere OK, ma quando li metti uno sopra l'altro... ci sono solo molte domande che avrei su quanto sia efficace il trattamento", ha detto la dott.ssa Melissa Decker Barone, psicologa del Dipartimento per gli affari dei veterani.

La FDA non è tenuta a seguire il consiglio del gruppo e dovrebbe prendere la sua decisione finale entro agosto, ma il parere negativo potrebbe rafforzare la motivazione dell'agenzia per rifiutare il trattamento.

L'MDMA è il primo di una serie di sostanze psichedeliche - tra cui LSD e psilocibina - che dovrebbero essere presentate alla FDA per la revisione nei prossimi anni come parte di una rinascita di interesse per il potenziale medico delle droghe, che secondo i sostenitori potrebbe trasformare il trattamento dei disturbi della salute mentale.

Ma i consulenti della FDA hanno trascorso gran parte della riunione di martedì lanciando critiche puntuali alla ricerca presentata sull'MDMA, che a volte viene chiamata ecstasy o molly. I relatori hanno sottolineato studi imperfetti che avrebbero potuto distorcere i risultati, mancando dati di follow-up sugli esiti dei pazienti e una mancanza di diversità tra i partecipanti. La stragrande maggioranza dei pazienti era bianca, con solo cinque pazienti neri che ricevevano MDMA, sollevando dubbi sulla generalizzabilità dei risultati.

"Il fatto che questo studio abbia così tanti partecipanti bianchi è problematico perché non voglio che venga lanciato qualcosa che aiuti solo questo gruppo", ha affermato Elizabeth Joniak-Grant, rappresentante dei pazienti del gruppo.

I consulenti della FDA hanno anche attirato l'attenzione sulle accuse di cattiva condotta negli studi che sono recentemente emerse nelle notizie e in un rapporto dell'Istituto no-profit per la revisione clinica ed economica, che valuta i trattamenti farmacologici sperimentali. Gli incidenti includono una segnalazione del 2018 di apparente cattiva condotta sessuale da parte di un terapeuta e di suo marito durante il trattamento di un paziente.

Lykos Therapeutics, la società dietro lo studio, ha affermato di aver precedentemente segnalato l'incidente alla FDA e alle autorità di regolamentazione in Canada, dove ha sede il terapeuta.

Lykos è essenzialmente uno spin-off aziendale del principale gruppo di difesa degli psichedelici della nazione, la Multidisciplinary Association for Psychedelic Studies, o MAPS, che ha finanziato gli studi. Il gruppo è stato fondato nel 1986 per promuovere i benefici dell'MDMA e di altre sostanze che alterano la mente.

Lykos ha fatto sapere in una dichiarazione dopo l'incontro che lavorerà con le autorità di regolamentazione per affrontare le preoccupazioni del panel.

"Anche se siamo delusi dal voto, ci impegniamo a continuare a collaborare con la FDA per la revisione continua della nostra domanda nelle prossime settimane", ha affermato la società. Si prevede che la FDA emetta la sua decisione entro l'11 agosto.

La sentenza estremamente negativa del panel potrebbe far deragliare ulteriormente gli investimenti finanziari nella nascente industria psichedelica, che è stata finanziata principalmente da un piccolo numero di ricchi sostenitori. Negli ultimi anni dozzine di start-up si sono lanciate nel tentativo di studiare la psilocibina, la ketamina e altre droghe per condizioni come la depressione e la dipendenza, anche se molte hanno faticato a raccogliere fondi.

L'MDMA non provoca le allucinazioni visive comunemente associate alle sostanze psichedeliche. Il suo effetto principale è innescare sentimenti di intimità, connessione ed euforia. Se utilizzato per migliorare la terapia della parola, la droga sembra aiutare i pazienti a elaborare il trauma e a lasciare andare pensieri e ricordi disturbanti.

Ma il gruppo ha avuto difficoltà con l'affidabilità dei risultati riportati da Lykos, date le difficoltà di testare oggettivamente le droghe psichedeliche.

Poiché l'MDMA provoca intense esperienze psicologiche, quasi tutti i pazienti in due studi chiave sulla droga sono stati in grado di indovinare se avevano ricevuto l'MDMA o una pillola fittizia. Questo è l'opposto dell'approccio generalmente richiesto per la ricerca farmaceutica di alta qualità, in cui i bias vengono minimizzati non facendo sapere a pazienti e ricercatori riguardo al fatto che abbiano ricevuto o meno il farmaco in esame.

"Non sono affatto convinto che questa droga sia efficace sulla base dei dati che ho visto", ha affermato il dottor Rajesh Narendran, uno psichiatra dell'Università di Pittsburgh che ha presieduto il panel.

I relatori hanno anche notato la difficoltà di sapere in che misura il miglioramento dei pazienti provenisse dall'MDMA rispetto al semplice trattamento intensivo, che per molti pazienti ammontava a più di 80 ore. I risultati sono stati ulteriormente rovinati da altri fattori complicanti, tra cui un gran numero di pazienti che avevano precedentemente utilizzato MDMA o altre droghe psichedeliche a scopo ricreativo.

Quasi tre dozzine di relatori pubblici si sono rivolti alla giuria durante un periodo di consultazione pubblica, inclusi veterani che hanno affermato di aver tratto beneficio dalla terapia con MDMA, professionisti medici che ne hanno sconsigliato l'uso e giornalisti e ricercatori indipendenti che hanno dettagliato le accuse di cattiva condotta nei processi.

L'incontro si è concluso con diversi esperti che hanno incoraggiato Lykos e la FDA a continuare a studiare le sostanze psichedeliche per il disturbo da stress post-traumatico, citando il potenziale del campo per aiutare i pazienti.

"Penso che questo sia un trattamento davvero entusiasmante e sono incoraggiato dai risultati ottenuti fino ad oggi", ha affermato il dottor Paul Holtzheimer del Centro nazionale per il disturbo da stress post-traumatico del VA, "ma dal punto di vista della sicurezza e dell'efficacia ritengo che sia ancora prematuro".

(Matthew Perrone su Associated Press del 05/06/2024)

CHI PAGA ADUC

l'associazione non **percepisce ed è contraria ai finanziamenti pubblici** (anche il 5 per mille)

La sua forza economica sono iscrizioni e contributi donati da chi la ritiene utile

DONA ORA (<http://www.aduc.it/info/sostienici.php>)