

10 marzo 2024 16:05

 **USA: Un farmaco simile all'Lsd ha il via libera FDA contro l'ansia**

I risultati promettenti di uno studio clinico sulla sostanza MM120 simile all'LSD hanno convinto la Food and Drug Administration (FDA) a concederle lo status di "terapia innovativa" come trattamento per il disturbo d'ansia generalizzato (GAD).

Il produttore di farmaci che sta dietro MM120, Mind Medicine Inc., o MindMed, ha dichiarato in un comunicato stampa che prevede di tenere un incontro di fine fase 2 con la FDA nella prima metà del 2024 e di iniziare una sperimentazione clinica di fase 3 nella seconda metà dell'anno.

I risultati dell'ultimo ciclo di studi hanno mostrato che una singola dose orale di MM120 (lysergide d-tartrato) ha portato a riduzioni " clinicamente e statisticamente significative " nei punteggi di ansia 12 settimane dopo la somministrazione, con il 65% dei partecipanti che ha mostrato una risposta clinica e il 48% in remissione clinica dopo il trattamento.

Lo status di farmaco rivoluzionario ha lo scopo di riconoscere la promessa terapeutica di una sostanza o terapia emergente, nonché di accelerare la ricerca e lo sviluppo di trattamenti che soddisfano un bisogno insoddisfatto. Anche l'MDMA e la psilocibina hanno già ottenuto la designazione.

"Che MM120 abbia mostrato un'efficacia rapida e robusta, solidamente sostenuta per 12 settimane dopo una singola dose, è davvero notevole", David Feifel, professore emerito di psichiatria presso l'Università della California a San Diego e ricercatore nell'ultimo studio MindMed. "Questi risultati suggeriscono il potenziale di MM120 nel trattamento dell'ansia, e quelli di noi che lottano ogni giorno per alleviare l'ansia nei nostri pazienti attendono con impazienza di vedere i risultati dei futuri studi di Fase 3".

A differenza delle principali terapie assistite da sostanze psichedeliche, come l'uso dell'MDMA per trattare il disturbo da stress post-traumatico, gli studi sull'efficacia dell'MM120 non includevano una terapia della parola o una componente psicoterapica. "MM120 è stato somministrato in dose singola in un contesto clinico monitorato senza alcun intervento terapeutico", ha affermato MindMed.

"La decisione della FDA di designare MM120 come terapia innovativa per il GAD e i dati sulla durabilità del nostro studio di Fase 2b forniscono un'ulteriore convalida dell'importante ruolo potenziale che questo trattamento può svolgere nell'affrontare l'enorme bisogno insoddisfatto tra gli individui che vivono con GAD", dice il direttore di MindMed. Mentre l'amministratore delegato, Robert Barrow, in una nota: "Ci impegniamo a portare MM120 alle persone che vivono con GAD e a sfruttare il potenziale della nostra pipeline per il trattamento di gravi disturbi della salute del cervello".

Secondo un rappresentante dei media di MindMed, l'MM120 è "una forma di sale tartrato di lysergide, una droga sintetica comunemente nota come LSD".

“L’LSD è difficile da produrre con elevata purezza e tende a degradarsi rapidamente in presenza di luce e acqua”, ha detto alla CNN il direttore medico dell’azienda. “Lo stiamo producendo secondo gli standard dell’industria farmaceutica, una versione altamente pura che è anche stabile a magazzino. Quindi questa è una differenza fondamentale.

Prima di assumere la sostanza psichedelica, i partecipanti allo studio sono stati " clinicamente ridotti e poi liberati da qualsiasi trattamento ansiolitico o antidepressivo e non hanno ricevuto alcuna forma di psicoterapia correlata allo studio per tutta la durata della loro partecipazione allo studio".

Reid Robison, psichiatra e direttore clinico della società di sostanze psichedeliche Numinus con sede nello Utah, che era anche ricercatore nello studio, ha affermato che "i risultati positivi mi fanno sperare che ciò possa tradursi in benefici significativi per i miei pazienti".

"Come clinico e ricercatore clinico", ha affermato Robinson, "applaudo il modo in cui questo studio è stato progettato da MindMed per isolare l'effetto di MM120 rimuovendo variabili confondenti come farmaci aggiuntivi e psicoterapia".

MindMed ha affermato nel suo [comunicato](#) che gli eventi avversi più comuni per i partecipanti allo studio sono stati "illusione, allucinazioni, umore euforico, ansia, pensiero anomalo, mal di testa, parestesia, vertigini, tremore, nausea, vomito, sensazione di anormalità, midriasi e iperidrosi".

Un’ulteriore presentazione sui risultati dello studio sarà tenuta durante l’assemblea generale dell’American Psychiatric Association, prevista a New York dal 4 all’8 maggio.

Lo sviluppo è l’ultimo di una serie di sviluppi riguardanti le terapie basate sulle sostanze psichedeliche finora quest’anno. Il mese scorso, la FDA ha [concesso](#) lo status di priorità alla sua revisione della terapia assistita con MDMA come potenziale opzione di trattamento per il disturbo da stress post-traumatico (PTSD). Secondo la ricorrente Lykos Therapeutics (precedentemente denominata MAPS Public Benefit Corporation), l’agenzia ha fissato una data, entro l’11 agosto, per prendere una decisione.

Se la richiesta del nuovo farmaco venisse infine approvata, la Drug Enforcement Administration (DEA) dovrebbe riprogrammare l’MDMA di conseguenza. Diventerebbe il primo psichedelico della storia ad essere approvato come farmaco, da somministrare insieme alla terapia della parola e ad altri servizi di supporto.

L’anno scorso, la FDA ha [pubblicato](#) una bozza di guida sulle considerazioni "uniche" di cui i ricercatori dovrebbero tenere conto quando studiano le sostanze psichedeliche, che secondo l’agenzia mostrano "promesse iniziali" come potenziali terapie.

Poco dopo è stata presentata la NDA per la capsula di MDMA

Secondo la FDA, a gennaio sono entrati in vigore i nuovi standard dell’American Medical Association (AMA) che [assegnano](#) codici specifici agli psichedelici per raccogliere dati sulle nuove terapie.

Nel frattempo, uno studio separato condotto da ricercatori del Langone Center for Psychedelic Medicine della New York University e del Center for Psychedelic Research dell’Imperial College di Londra ha recentemente [scoperto](#) che l’abbinamento dell’MDMA con la psilocibina o l’LSD ha aiutato le persone a superare le "esperienze stimolanti" associate all’uso di psilocibina o LSD.

Nel 2022, l’amministrazione Biden ha [affermato](#) che stava "esplorando attivamente" la possibilità di creare una task force federale per indagare sul potenziale terapeutico di psilocibina, MDMA e altri prima della prevista approvazione delle sostanze per l’uso su prescrizione.

In California, nel frattempo, il governatore Gavin Newsom (D) ha [firmato](#) un disegno di legge lo scorso ottobre che consentirebbe ai medici di iniziare immediatamente a prescrivere alcuni farmaci attualmente illeciti come la psilocibina e l’MDMA se vengono riprogrammati a livello federale.

Lo scorso febbraio, l’Australia ha [legalizzato](#) l’MDMA e la psilocibina per l’uso su prescrizione.

L'LSD e sostanze simili, in confronto, hanno ricevuto negli ultimi anni un'attenzione relativamente minore rispetto alla psilocibina e all'MDMA. Uno [studio](#) dello scorso anno, tuttavia, ha scoperto che sia l'LSD che la psilocibina potrebbero essere potenzialmente utilizzati come potenti trattamenti per il dolore senza la diminuzione dell'efficacia nel tempo associata al trattamento a base di oppioidi.

(Marijuana Moment del 07/03/2024)

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>)