

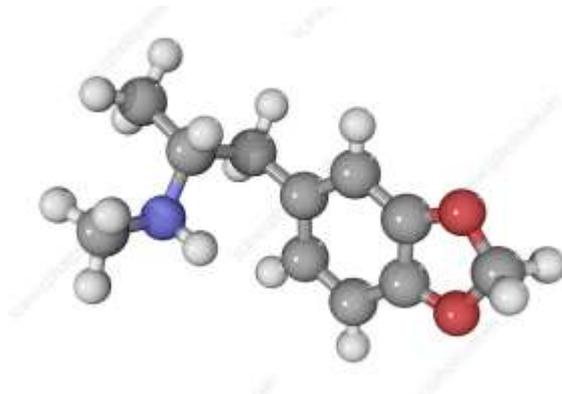
7. giugno

## L'incerto futuro terapeutico dei farmaci psicoplastogeni nel trattamento del stress post traumatico

*La storia dell'umanità è la storia dei suoi traumi.*

Aldo Busi

Milioni di persone che vivono con disturbo da stress post-traumatico (PTSD) negli Stati Uniti potrebbero presto avere la possibilità di farsi prescrivere l'**MDMA** – noto anche come **ecstasy** o **molly** – come parte del loro trattamento.



L'**MDMA** appartiene a una classe di farmaci noti come psicoplastogeni. È stato scoperto che questi composti ricostruiscono fisicamente i neuroni critici nel cervello



secondo **David Olson**, direttore dell'Università della California-Davis Institute for Psychedelics and Neurotherapeutics. questi farmaci producono effetti rapidi e sostenibili.

**"Durano molto tempo dopo che il farmaco è stato eliminato dal corpo, e questo rappresenta un cambiamento di paradigma nel modo in cui il campo pensa al trattamento dei disturbi neuropsichiatrici"**, Ha aggiunto che i farmaci possono aiutare a trattare le cause alla base di queste malattie e non solo i sintomi.

La società di pubblica utilità **Lykos Therapeutics** ha presentato alla fine dello scorso anno una nuova richiesta di farmaco alla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per le sue capsule di MDMA, da utilizzare insieme alla terapia per il trattamento del disturbo da stress post-traumatico. La FDA ha accelerato la procedura, concedendole una revisione prioritaria a febbraio e dandosi una scadenza ad agosto per decidere se approvare il trattamento, primo nel suo genere.



Lykos è una società di pubblica utilità nata *dall'Associazione multidisciplinare per gli studi psichedelici (MAPS)* senza scopo di lucro nel 2014 per portare sul mercato la terapia assistita dall'MDMA.



La stessa **MAPS** è stata fondata dall'attivista **Rick Doblin** nel 1986 e ha raccolto oltre 140 milioni di dollari per la ricerca e l'educazione psichedelica. All'inizio di quest'anno, Lykos ha cambiato il suo nome da MAPS Public Benefit Corporation quando ha annunciato di aver raccolto oltre 100 milioni di dollari in finanziamenti da investitori esterni .

### **Come funziona la terapia assistita da MDMA?**

Lykos ha delineato il funzionamento della sua terapia assistita da MDMA per il disturbo da stress post-traumatico in due studi clinici di fase 3.

Negli studi, ai pazienti sono state somministrate capsule di MDMA prodotte da Lykos insieme alla terapia della parola in tre sessioni di otto ore, supervisionate da due terapisti appositamente formati. Le sessioni sono state distribuite a circa quattro settimane di distanza.

Secondo i risultati dell'ultimo studio , circa il **71%** dei partecipanti che hanno ricevuto una terapia assistita da MDMA non soddisfacevano più i criteri per il disturbo da stress post-traumatico dopo 18 settimane, rispetto al **48%** dei pazienti che hanno ricevuto un placebo.

Nell'ambito della sua revisione, l'agenzia ha chiamato un gruppo indipendente di esperti per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento sperimentale.

Martedì 4 giugno il comitato consultivo sui farmaci psicofarmacologici della FDA ha esaminato i risultati di numerosi studi, tra cui due studi clinici in fase avanzata condotti da Lykos

Alla fine della sessione, durata una giornata – che è stata trasmessa in streaming online – il comitato ha espresso un voto non vincolante sulla questione se i dati dimostrassero che il trattamento è efficace e supera qualsiasi rischio per i pazienti, ma alla fine ha contestato i dati e le informazioni cliniche. processi processuali.

Negli studi clinici di Lykos, ai pazienti sono state somministrate capsule di MDMA prodotte da Lykos insieme alla terapia della parola in tre sessioni di otto ore, supervisionate da due terapisti appositamente formati. Le sessioni sono state distribuite a circa quattro settimane di distanza. Secondo i risultati dell'ultimo studio, circa il 71% dei partecipanti che hanno ricevuto una terapia assistita da MDMA non soddisfacevano più i criteri per il disturbo da stress post-traumatico dopo 18 settimane, rispetto al 48% dei pazienti che hanno ricevuto un placebo.

Nei documenti, gli scienziati della FDA hanno affermato che, sulla base dei dati degli studi clinici, *“i partecipanti sembrano sperimentare un miglioramento rapido, clinicamente significativo e duraturo dei sintomi del disturbo da stress post-traumatico”*. Tuttavia, hanno aggiunto che i dati erano *“difficili da interpretare”* a causa della natura del trattamento.

Poiché l'MDMA produce alterazioni dell'umore e delle funzioni cognitive, i pazienti sanno se hanno ricevuto il trattamento o un placebo, rendendo quasi impossibile effettuare uno studio in doppio cieco.

"Data la natura innovativa del trattamento con midomafetamina (MDMA), Lykos ha costantemente cercato e ricevuto feedback dalla FDA durante tutto il programma di sviluppo, Si prevede che la FDA prenda una decisione definitiva entro agosto.

Olson ha detto che anche se la FDA non dovesse approvare la richiesta della Lykos, l'interesse nell'uso delle sostanze psichedeliche per curare i disturbi mentali continuerà.

Ha detto che ci sono già altre aziende che lavorano allo sviluppo di psicoplastogeni che sono stati privati delle proprietà psicoattive che li rendono una responsabilità negli studi clinici.

E' importante ricordare che nel 2019, la FDA ha approvato uno spray nasale contenente una variazione di ketamina, un altro psicoplastogeno, per la depressione resistente al trattamento.

## I titoli psichedelici sono crollati

dopo che la terapia assistita con MDMA per il disturbo da stress post-traumatico ha avuto una battuta d'arresto



I consulenti della FDA hanno raccomandato all'agenzia di rifiutare l'uso dell'MDMA per il trattamento del disturbo da stress post-traumatico. Le azioni di diverse aziende che lavorano per

sviluppare farmaci psichedelici per il trattamento dei disturbi mentali sono scese mercoledì, il giorno dopo che un comitato consultivo della Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha deciso di non raccomandare l'uso dell'MDMA come trattamento per il disturbo da stress post-traumatico (PTSD).

Durante le contrattazioni regolari, **Mind Medicine**, che sta sviluppando una forma di LSD per trattare il disturbo d'ansia generalizzato, è diminuito fino al **18%**.

Le azioni di **Cybin**, che studia l'uso della psilocibina per trattare diversi disturbi, sono scese inizialmente del **10%**;

Le azioni di **Atai Life Sciences**, una società biofarmaceutica che sviluppa una serie di farmaci psichedelici, sono scese fino al **9%**.

I movimenti azionari arrivano dopo che il comitato consultivo sui farmaci psicofarmacologici della FDA ha esaminato una nuova richiesta della società di pubblica utilità Lykos Therapeutics per le sue capsule di MDMA da utilizzare, insieme alla terapia, per il trattamento del disturbo da stress post-traumatico.

Dopo una sessione durata un'intera giornata, il comitato, composto da consulenti indipendenti, ha affermato con un voto di nove voti contro due che i dati attuali non mostrano che l'MDMA sia efficace nel trattamento del disturbo da stress post-traumatico. Il comitato ha inoltre votato no (dieci a uno) sulla questione se i benefici della terapia assistita con MDMA superassero i rischi per i pazienti.

Molti esperti del gruppo hanno affermato che il trattamento si è dimostrato promettente, tuttavia hanno contestato la natura degli studi clinici condotti da Lykos

Poiché l'MDMA produce alterazioni dell'umore e della cognizione, i pazienti sanno se hanno ricevuto il trattamento o un placebo durante uno studio, rendendo quasi impossibile effettuare uno studio in doppio cieco. Ciò rende più complicato per i ricercatori determinare se i pazienti stanno migliorando grazie al trattamento o all'effetto placebo. I membri del comitato hanno anche espresso preoccupazione riguardo alle accuse di cattiva condotta sessuale provenienti da un precedente processo Lykos.

I voti del comitato **non sono vincolanti** e la FDA ha ancora tempo fino ad agosto per prendere una decisione definitiva sull'eventuale approvazione del trattamento.



*"Siamo delusi dal voto di oggi, dato l'urgente bisogno insoddisfatto nel disturbo da stress post-traumatico e apprezziamo che il comitato abbia dovuto affrontare un compito impegnativo e atipico, ovvero valutare un approccio terapeutico che combini la terapia farmacologica (MDMA) e l'intervento psicologico", ha affermato Amy Emerson, CEO di Lykos. In una dichiarazione. "Rimaniamo impegnati a collaborare con la FDA per affrontare le questioni in sospeso in modo da poter trovare un percorso da seguire per garantire l'introduzione responsabile e attenta della terapia assistita con MDMA nel sistema sanitario, se approvata".*

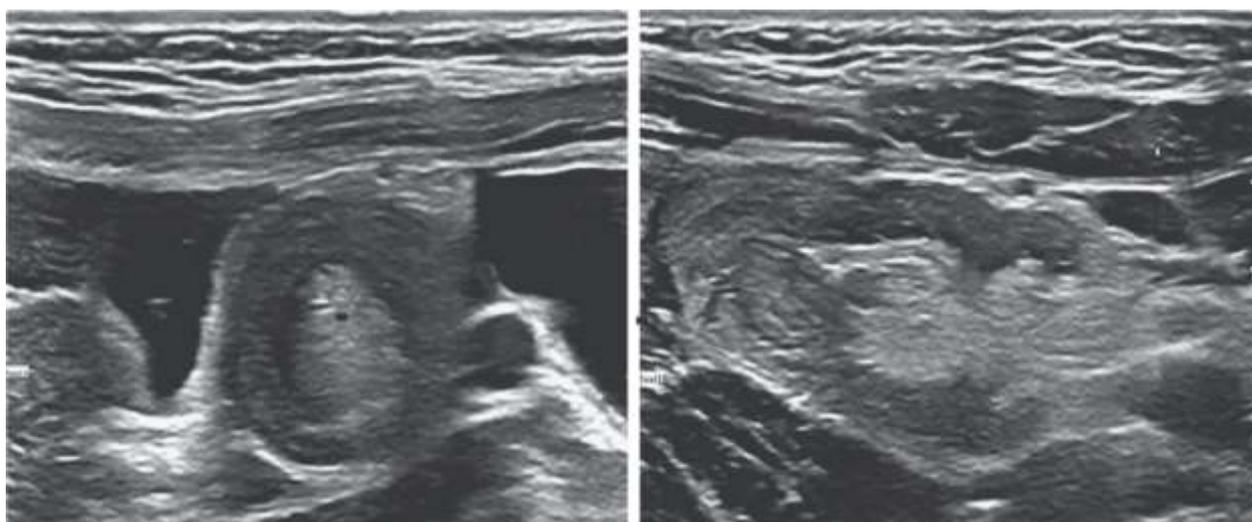
## Gigetto

Gigetto, 3 anni, nato prematuro è stato portato al pronto soccorso con un'anamnesi di dolore addominale intermittente, nausea e vomito da 1 giorno.

Non aveva avuto feci sanguinolente né contatti con persone note per essere malate. I suoi segni vitali erano normali. Un esame addominale evidenziava suoni intestinali ipoattivi e dolorabilità nel quadrante inferiore destro.

L'ecografia della parte inferiore destra è mostrata nell'immagine a sinistra.

Una vista longitudinale della stessa lesione è mostrata nell'immagine a destra.



**Qual è la diagnosi più probabile ?**

**Gastroenterite acuta**

**Appendicite**

**Cisti da duplicazione enterica**

**Intussuscezione ileo-ileale**

**Diverticolo di Merckel**

**Domani risposta e discussione**