

De effectiviteit en veiligheid van psilocybine bij patiënten met een hardnekkige depressie

M. Hofman¹, J. Kamphuis¹, R.A. Schoevers¹
P. Ywema², M. Koolen², M. Somers²
F. van der Does³, N. van der Wee³

1. Afdeling Psychiatrie, Universitair Medisch Centrum Groningen
2. Afdeling Psychiatrie, Universitair Medisch Centrum Utrecht
3. Afdeling Psychiatrie, Leids Universitair Medisch Centrum

- Een recent open-label onderzoek naar de effecten van psilocybine bij deelnemers met therapieresistente depressie toonde een snelle significante afname van depressieve symptomen na behandeling met psilocybine in combinatie met psychologische ondersteuning.



- Bij meer dan 40% van de deelnemers bleef dit effect na 3 maanden behouden.
- In meer dan 3.000 onderzoeksessies van psilocybine bij gezonde vrijwilligers en patiënten werden geen significante bijwerkingen gemeld.
- Het belangrijkste doel van de huidige studie is om de effectiviteit van psilocybine te evalueren, gecombineerd met psychologische begeleiding, bij patiënten met een hardnekkige depressie.

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Opzet

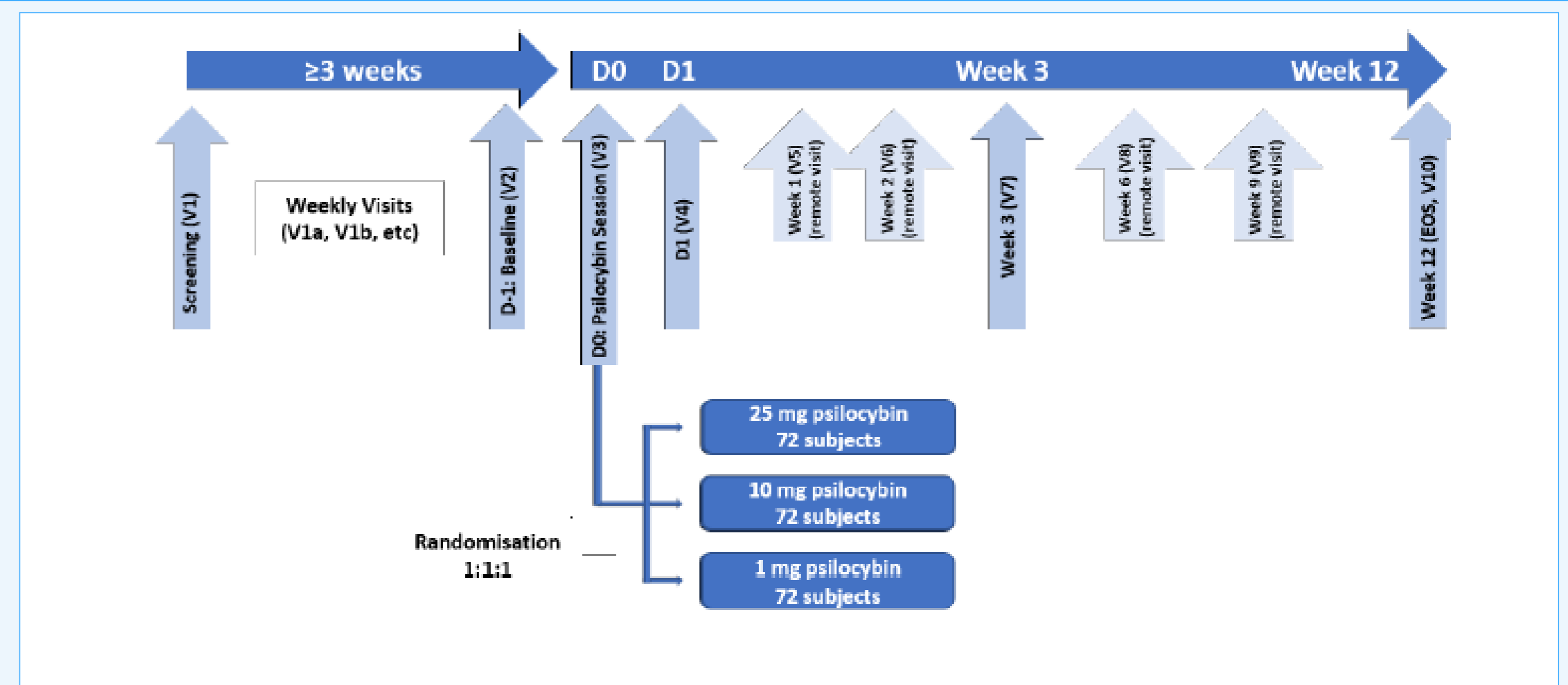
- Dubbelblind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek
- Internationaal multicenter: 3 centra in Nederland, Utrecht, Groningen en Leiden
- Totaal 216 patiënten vanaf 18 jaar
- De studie wordt gefinancierd door Compass Pathways

Inclusiecriteria

- Unipolaire depressieve stoornis (huidige episode ≥ 3 maanden, ≤ 2 jaar)
- Ten minste matig ernstig depressief (HAM-D-17 ≥ 18)
- Partiële of geen respons op minstens 2 en maximaal 4 antidepressiva

Exclusiecriteria

- ECT, TMS of ketamine in huidige episode
- Ernstige somatische aandoening
- Schizofrenie, bipolaire stoornis, psychotische depressie, waanstoornis, ernstige verslaving of borderline persoonlijkheidsstoornis
- Ernstige suïcidaliteit



Psilocybinessessie

De psilocybinessessie vindt plaats in een speciaal voor deze studie ingerichte kamer. De deelnemer wordt begeleid door twee getrainde therapeuten, die de gehele sessie aanwezig zullen zijn. De therapeuten bieden psychologische ondersteuning tijdens de sessie. Na de psilocybinessessie volgen een aantal afspraken met de therapeut om over de psilocybine-ervaring te praten.

Primaire uitkomstmaat: MADRS

Secundaire uitkomstmaten

- Effect psilocybine 10 mg en 25 mg vs. 1 mg
- Veiligheid van psilocybine
- Effect op kwaliteit van leven en welzijn
- Psychosociaal functioneren

Interesse?

Heeft u mogelijk een geschikte patiënt of wilt u overleggen? Neem contact op met een van de sites.

UMC Groningen, www.psilostudie.umcg.nl Psilostudie@umcg.nl

UMC Utrecht, www.umcutrecht.nl/PTRD PTRD@umcutrecht.nl

UMC Leiden, www.lumc.nl/ptrd-studie PsiloTRD@lumc.nl