

Die Schweizerische Ärztegesellschaft für Psycholytische Therapie (SÄPT) gibt Daten bekannt, die zeigen, dass die Verringerung der Angstzustände zwei Jahre nach der Behandlung mit LSD anhält

-Die Rückgangsraten blieben ein Jahr nach Ende des 50-wöchigen Placebo-kontrollierten Teils der Studie erhalten.

-Die LSD-Assist-Studie wurde von Forschern des Universitätsspitals Basel (USB) und der Schweizerischen Ärztegesellschaft Gesellschaft für Psycholytische Therapie (SÄPT) gemeinsam durchgeführt.

-Aktualisierte Ergebnisse werden auf der Tagung der amerikanischen Society of Biological Psychiatry (SOBP) vorgestellt, die Originalstudie wird von der SOBP mit dem Somerfeld-Ziskind-Preis für herausragende Forschungsarbeiten in der biologischen Psychiatrie ausgezeichnet.

AUSTIN, Texas - 13. Mai 2024 - Forscher präsentierten an diesem Wochenende neue Daten, die zeigen, dass die langfristige Wirksamkeit bei erwachsenen Patienten, die an der LSD-Assist-Studie teilnahmen, die die Wirksamkeit und Sicherheit von LSD bei der Behandlung von Angstzuständen untersuchte, fast zwei Jahre lang erhalten blieb.

Die Daten, die auf der Jahrestagung der SOBP in Austin, Texas, vorgestellt wurden, zeigen, dass ein Jahr nach Abschluss der 50-wöchigen placebokontrollierten Phase der LSD-Assist-Studie die Werte der Teilnehmer am klinisch validierten State-Trait Anxiety Inventory-Global (STAI-G) gleichgeblieben sind - 32 % in Woche 50 gegenüber 33 % in Woche 102.

"Die statistisch signifikante, schnelle, starke und langanhaltende Verringerung der STAI-G-Werte in Verbindung mit ähnlich anhaltenden Reaktionen bei allen sekundären Endpunkten ist äußerst ermutigend", sagte Dr. Friederike Holze, USB, die die Studie vorstellte. "LSD hat zwar eine positive Wirkung auf die Verringerung von Angstzuständen gezeigt, aber es besteht immer noch Bedarf an einem tieferen Verständnis seiner langanhaltenden Wirkungen und Sicherheit. Aus diesem Grund haben wir eine robuste, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte klinische Studie mit einer vorab geplanten langfristigen Nachbeobachtungszeit konzipiert."

In der 50-wöchigen Placebo-kontrollierten Phase der LSD-Assist-Studie wurde der primäre Endpunkt erreicht, wobei die LSD-Behandlung 16 Wochen nach der Behandlung in der Analyse zwischen den Probanden zu einer statistisch signifikanten und robusten Verringerung der STAI-G-Scores führte (kleinste quadratische mittlere (\pm SE) Veränderung gegenüber dem Ausgangswert = -16,2 (5,8), 95% CI=-27,8 bis -4,5, $p=0,007$). Die Wirkungen waren 2 Wochen nach der zweiten LSD-Sitzung maximal und hielten während der gesamten Studie an.

Akute positive Effekte oder mystische Erfahrungen korrelierten signifikant mit den langfristigen therapeutischen Ergebnissen nach 16 Wochen. LSD wurde gut vertragen, und es gab nur ein Severe Adverse Event (SAE), das als behandlungsbedingt angesehen wurde. Dabei handelte es sich um akute vorübergehende Angstzustände und Wahnvorstellungen während einer LSD-Sitzung mit positivem Ausgang für den Patienten. Es wurden keine Fälle von behandlungsbedingten Suizidgedanken, suizidalem Verhalten oder absichtlichen Selbstverletzungen registriert.

Über die LSD-Assist-Studie

Bei dieser Investigator-initiierten klinischen Studie an zwei Zentren handelte es sich um eine doppelblinde, Placebo-kontrollierte Crossover-Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von LSD bei der Behandlung von Angstzuständen untersucht wurde. An der Studie nahmen 46 Patienten teil, die entweder unter Angstsymptomen mit lebensbedrohlichen Erkrankungen oder unter einer Angststörung ohne schwere somatische Erkrankungen litten. Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip zwei Behandlungen im Abstand von 6 Wochen zugeteilt, wobei in der ersten Periode entweder orales LSD (200 µg) oder Placebo verabreicht wurde, und nach dem Crossover in der zweiten Periode umgekehrt. Die initiale Beobachtungszeit war 50 Wochen.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Verringerung der Angstsymptome 16 Wochen nach der zweiten LSD- oder Placebo-Verabreichung im ersten Zeitraum. Der primäre Endpunkt war der Gesamtscore des State-Trait Anxiety Inventory (STAI), mit dem der Schweregrad der Angstsymptome bewertet wird. Zu den sekundären Endpunkten gehörten Verbesserungen auf der Hamilton-Depressionsskala (HAM-D-21), dem Beck-Depressionsindex (BDI) und verschiedenen anderen psychiatrischen Hauptsymptomen (Symptom-Check-Liste-90-R). Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie unter clinicaltrials.gov [NCT03153579].

Langfristige Nachbeobachtung von LSD-Assist

Die auf der SOBP-Tagung vorgestellten Langzeitdaten basierten auf einer von vornherein geplanten langfristigen Nachbeobachtung, die dazu beitragen sollte, die langfristigen Auswirkungen von LSD auf die Ängste der Teilnehmer zu verstehen. Die Teilnehmer wurden 52 Wochen nach ihrem letzten Besuch der Placebo-kontrollierten Studie kontaktiert, um die gleichen validierten Fragebögen zu verwenden, die auch bei früheren Studienbesuchen eingesetzt wurden. Die Studie zeigte, dass LSD bei Patienten mit Angstzuständen potenziell einen langanhaltenden Nutzen hat, da sich die Angstzustände (STAI-G-Scores) 12 Monate nach der Studie nachhaltig verbesserten und keine weiteren unerwünschten Wirkungen auftraten.

"Wir freuen uns, dass die Ergebnisse dieser Studie ein Jahr nach Abschluss des placebokontrollierten Teils der Studie für die Studienteilnehmer anhalten und dass sie weiterhin von der Behandlung profitieren", fügte Dr. Peter Gasser, Co-Investigator der Studie, hinzu. "Dr. Holze und ich fühlen uns geehrt, den Somerfeld-Ziskind-Preis der SOBP zu erhalten und danken allen Patienten, deren langfristige Teilnahme diese Ergebnisse ermöglicht hat."

Über SÄPT, die Schweizerische Ärztegesellschaft

Die Schweizerische Ärztegesellschaft für Psycholytische (=Psychedelische) Therapie (SÄPT) wurde 1985 gegründet und hat sich inzwischen zu einer Fachgesellschaft mit rund 210 Mitgliedern, vorwiegend aus der Schweiz und Deutschland, entwickelt. Ihr statutarischer Zweck ist es, psychoaktive Substanzen für die praktische psychotherapeutische Anwendung zugänglich zu machen, den Umgang mit ihnen zu kontrollieren, die weitere Forschung anzuregen und die für den Umgang mit ihnen notwendige theoretische und praktische Ausbildung anzubieten. Die SÄPT wird von Dr. med. Peter Gasser geleitet, der seit 1997 ihr Präsident ist.

Von 1988 bis 1993 erhielten fünf SÄPT-Therapeuten eine Ausnahmegewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), um in ihren Praxen psychedelische Behandlungen mit den Substanzen MDMA und LSD durchzuführen. In diesen fünf Jahren wurden rund 170 Patienten in etwas mehr als tausend ganztägigen Sitzungen behandelt. Die Ergebnisse

wurden 1996 veröffentlicht. Seitdem hat die SÄPT zahlreiche Studien durchgeführt oder mitfinanziert und die Möglichkeit von Ausnahmebehandlungen, bewilligt durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG), initiiert. Dieses gab in den letzten zehn Jahren rund 60 Therapeuten die Möglichkeit, mehrere hundert Patienten mit psychedelischen Substanzen im Rahmen von Einzelgenehmigungen zu behandeln.

Presseanfragen: info@saept.ch