

FDA відмовила Lykos в реєстрації МДМА як лікарського засобу та вимагає проведення додаткового клінічного випробування третьої фази

Наприкінці минулого тижня Lykos Therapeutics повідомила, що отримала лист із повною відповіддю (Complete Response Letter, CRL) від Управління з контролю за продуктами та ліками США (FDA) щодо їхньої заявки на реєстрацію мідомафетаміну (МДМА) як нового лікарського засобу (new drug application, NDA) для лікування посттравматичного стресового розладу (ПТСР).¹

У своєму листі FDA зазначила, що наразі відсутні деякі критично важливі дані стосовно безпечності та ефективності МДМА, тому схвалити NDA в його теперішньому вигляді FDA не може. Натомість FDA пропонує Lykos провести додаткове клінічне дослідження фази 3, у якому рекомендує сфокусуватись на зборі даних, яких наразі, на думку FDA, не вистачає.

Загалом зауваження до NDA ґрунтуються на висновках незалежної експертної ради при FDA, про які ми писали раніше.² В Lykos зазначають, що проситимуть FDA переглянути це рішення, відповідно до затверджених процедур Управління. По-перше, в Lykos вважають, що вже наявних експериментальних даних має бути достатньо, щоб оцінити безпечність та ефективність МДМА при лікуванні ПТСР. По-друге, в Lykos підкреслюють, що додаткове дослідження займе декілька років щонайменше. Весь цей час пацієнти не матимуть доступу до лікування. До того ж, Lykos мають ще знайти кошти на проведення цього дослідження. Це може бути досить складно, оскільки МДМА не підлягає патентному захисту. Через це компанії, орієнтовані на прибуток, не надто зацікавлені вкладати кошти в дослідження.

Поточна позиція FDA не є остаточною відмовою у схваленні, але вказує на необхідність подальших досліджень перед тим, як препарат зможе бути затверджений для широкого впровадження на ринку. Так чи інакше, Lykos обіцяють повідомити громадськість про свої подальші плани вже після зустрічі з FDA.

Для світового співтовариства ці новини означають, що доведеться або чекати на проведення нового дослідження в США, або самим вкладатись в розвиток власних наукових ініціатив. Цілком вірогідно, що першість у широкому впровадженні МДМА-асистованої терапії буде належати європейцям, а не американцям. Так, нещодавно експертна комісія рекомендувала уряду Нідерландів впровадити МДМА-асистовану терапію ПТСР.³ Незадовго до цього уряд ЄС виділив рекордні 6,5 млн Євро для проведення досліджень псилоцибін-асистованої психотерапії в рамках

¹ Lykos Therapeutics. (2024, August 9). *Lykos Therapeutics announces complete response letter for Midomafetamine capsules for PTSD*. Retrieved August 12, 2024, from <https://news.lykospb.com/2024-08-09-Lykos-Therapeutics-Announces-Complete-Response-Letter-for-Midomafetamine-Capsules-for-PTSD>

² Орлов, О. (2024, July 4). *Чому експертна рада при FDA рекомендує відхилити МДМА як ліки від ПТСР і що це означає для України?*. Retrieved August 12, 2024, from <https://www.upra.org.ua/uk/post/why-the-fda-advisory-recommends-rejecting-mdma-as-a-treatment-for-pt-sr-and-what-it-means>

³ Eccles, M. (2024, June 6). *Dutch panel recommends MDMA for post-traumatic stress disorder*. *Politico*. <https://www.politico.eu/article/dutch-panel-recommends-mdma-ecstasy-post-traumatic-stress-disorder/>

програми Горизонт.⁴ А зовсім недавно Європейське агентство з ліків (EMA) опублікувало звіт щодо перспектив впровадження психоделічно асистованої терапії в ЄС, підкреслюючи необхідність співпраці науковців та урядових організацій для розвитку цієї багатообіцяючої інноваційної галузі.⁵

Рішення FDA ще раз підтверджує, що Україна не може дозволити собі розраховувати лише на іноземних науковців. Навіть якщо FDA задовольнять результати нового дослідження Lykos, його завершення доведеться чекати кілька років. А між впровадженням в США і доступністю в Україні пройде ще більше часу. Не будемо зайвий раз нагадувати, чому Україна потребує ефективних методів лікування ПТСР та інших стресасоційованих порушень вже зараз, а не через 10 років. Тому ще раз підкреслюємо, що нам треба самим працювати над власними дослідженнями та розробками, щоб забезпечити своєчасний доступ пацієнтів до новітніх методів лікування. В першу чергу для цього МОЗ має затвердити вже передбачену законом нормативну базу, яка б регулювала дослідження терапевтичного використання психоделіків. Решту ми зробимо самі.

⁴ European Psychiatric Association. (n.d.). *European Union funds groundbreaking research into psychedelic therapy*. European Psychiatric Association. Retrieved August 12, 2024, from <https://www.europsy.net/european-union-funds-groundbreaking-research-into-psychedelic-therapy/>

⁵ European Medicines Agency. (2024, July 16). *EMA multi-stakeholder workshop on psychedelics: Towards an EU regulatory framework*. Retrieved August 12, 2024, from <https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-multi-stakeholder-workshop-psychedelics-towards-eu-regulatory-framework>