

摇头丸治疗创伤后应激障碍？FDA顾问投票否决

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/28031.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

摇头丸治疗创伤后应激障碍？FDA顾问投票否决

。美国食品药品监督管理局（FDA）近日的一项投票结果认为，迷幻药MDMA治疗创伤后应激障碍（PTSD）的有效性尚未得到证实。这令一些观察人士感到震惊。



?

MDMA曾被测试用于PTSD，但现在FDA顾问对其投了不信任票。图片来源：DEA/Science Source/Science Photo Library

MDMA也被称为摇头丸。一个独立的科学咨询委员会的成员以9比2的投票结果认为，MDMA的人体试验并未证明其有效性，他们还以10比1的投票结果认为，MDMA的风险大于益处。FDA在决定是否批准一种药物时，不必遵循其咨询委员会的建议，但通常会这样做。投票在于美国马里

兰州银泉举行的一次会议上进行。

据《自然》报道，投票时，科学咨询委员会成员强调了评估致幻剂药物的困难和FDA评估精神治疗的有限能力。科学咨询委员会成员之一、美国匹兹堡大学统计学家Satish lyengari说，考虑到这种药物的效果似乎如此之强，“投反对票感觉很奇怪”。

MDMA是一种合成化合物，可以引起极度兴奋并提高能量水平。在澳大利亚，它已经被批准有限制地用于治疗PTSD和抑郁症。

几十年来，位于美国加利福尼亚州圣何塞的非营利多学科迷幻药研究协会（MAPS）一直在进行MDMA临床试验，并在全球范围内开展迷幻药合法化运动。该协会的商业部门Lykos Therapeutics公司（以下简称Lykos）开发了一个MDMA治疗方案。根据该公司的说法，MDMA本身并不是一种治疗方法，而是帮助人们向治疗师敞开心扉，谈论可能难以面对的创伤事件。

Lykos在向FDA提交的申请中引用了两项临床试验数据，共有约200名PTSD患者接受了MDMA或安慰剂治疗。在接受MDMA治疗的患者中，超过80%的患者的症状得到了显著改善。当研究人员在6至24个月后对其中一部分参与者进行随访时，这种影响似乎持续存在。

但FDA科学咨询委员会的科学家对Lykos的研究有很多担忧，他们认为这些研究缺乏关键的心理和生理安全数据。一个主要的担忧是，参与者及其治疗师几乎总能判断出他们服用的是MDMA还是安慰剂。FDA在会议前发布一份报告称，这些数据“难以解释”。

“事实是，你不能对这些研究视而不见。”FDA精神病学部门主任Tiffany Farchione说。2016年，MAPS和FDA达成了一项协议，根据该协议，未参与试验的独立评估人员将评估每个人的精神进展情况。但是FDA仍担心人们对接受药物的期望会影响他们对药物的反应。

其他令人担忧的问题包括大约40%的参与者在试验前服用了非法MDMA，这可能会使样本产生偏差。在试验和随访期间，许多人寻求其他治疗方法，包括迷幻药，这表明他们的症状可能一直存在，改善可能并不完全归功于MDMA。

咨询委员会成员的许多问题都集中在心理治疗的作用上。Lykos已经制定了一个治疗方案，将与药物一起使用。但FDA并不监管心理治疗。

美国西奈山伊坎医学院精神病学专家Rachel Yehuda表示，“我对投票结果感到非常震惊”。“这非常令人失望。”她说，专家们在8小时的听证会上提出了很好的观点，特别是关于接受治疗的人的安全问题。她希望FDA能找到解决这些问题的方法，而不是简单地不批准这种药物。

Lykos在一份声明中表示：“虽然我们对投票结果感到失望，但我们致力于在未来几周继续与FDA合作，对药物批准申请进行持续审查。”

作者：文乐乐 来源：中国科学报

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发