



Psychedelika v KH z pohledu SÚKL

MUDr. Alena Trunečková

2. prosince 2025

- 👁️ **Právní rámec v ČR**
 - legislativa ČR
 - EU regulace
- 👁️ **Proces schvalování SÚKL**
 - preklinická dokumentace
 - farmaceutická dokumentace
 - klinická dokumentace, statistika
- 👁️ **Role Etických komisí**
- 👁️ **Klinická hodnocení s psychedeliky v ČR**
 - národní klinická hodnocení
 - mezinárodní klinická hodnocení
- 👁️ **Nová legislativa pro Psilocybin**

Právní rámec v České republice

- 🕒 **Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb.**
 - Základní právní norma, která upravuje klinická hodnocení léčiv v ČR
- 🕒 **Novela zákona o léčivech – zákon č. 66/2017 Sb.**
 - Tato novela upravila zákon 378/2007, aby reflektovala přijetí Nařízení (EU) 536/2014 (EU regulace klinických hodnocení)
- 🕒 **Evropské právo – Nařízení (EU) 536/2014 (“EU Clinical Trials Regulation”, CTR)**
- 🕒 **Vyhláška č. 463/2021 Sb.**
 - Stanovuje bližší podmínky provádění KH: požadavky na dokumentaci, monitorování, značení hodnocených léčiv, periodicitu zpráv o průběhu klinického hodnocení apod.
- 🕒 **Pokyny SÚKL** - praktické detaily, jak požadavky zákona/vyhlášky aplikovat v praxi

SÚKL – hlavní regulační autorita pro klinická hodnocení

Etické komise – sleduje ochranu účastníků, kvalitu ICF a další etické aspekty hodnocení (PART II)

Proces schvalování SÚKL

Preklinická data – Investigator's Brochure

SÚKL posuzuje, zda preklinická data pokrývají **rizika spojená s terapií, dávka** je odůvodněná, **bezpečnostní farmakologie** je dostatečná, **toxikologie** odpovídá designu klinického hodnocení

- 👁 akademici - primárně posuzování prekliniky z literárních dat
- 👁 komerční firmy dělají i své preklinické studie
- 👁 nálezy jsou obdobné a vzhledem k single dose a četným klinickým zkušenostem jsou literární data dostatečná
- 👁 firmy mají prostředky více psilocybin zkoumat stran prekliniky
 - repeated dose, genotoxicita, reprodukční toxicita

Proces schvalování SÚKL

Farmaceutická dokumentace

- **IMP** Investigational Medicinal Product (hodnocený léčivý přípravek)
- **IMPD-Q** Investigational Medicinal Product Dossier – Quality
(dokumentace pro hodnocený léčivý přípravek – část kvalita)

Požadovaný rozsah předkládaných informací se řídí **pokynem Evropské lékové agentury** (EMA) „Requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials“ EMA/CHMP/QWP/545525/2017 Rev. 2

V případě **léčivé látky rostlinného původu** (ne chemicky syntetizované) je nutné kromě výše uvedeného pokynu splňovat ještě **i další požadavky dané Evropským lékopisem** (European Pharmacopoeia – Ph.Eur.) např. články Herbal drug extracts, Herbal drug preparations či pokyny Evropské lékové agentury (EMA) pro kvalitu herbálních přípravků

Farmaceutická data

Pro léčivé látky s psychedelickým účinkem nejsou z hlediska farmaceutické dokumentace vyžadovány žádné specifické informace

Při posuzování žádostí o KH přistupujeme k těmto látkám stejně jako k ostatním chemickým/herbálním léčivým látkám/přípravkům

Obecné požadavky:

- **Léčivá látka (LL)** – fyzikálně chemické vlastnosti, struktura, výrobce, výrobní proces, specifikace, popis analytických metod a souhrn výsledků validace, obal, stabilita
- **Léčivý přípravek (LP)** – složení, výrobci (včetně míst testování a balení), výrobní proces, specifikace, popis analytických metod a souhrn výsledků validace, obal, stabilita

Pro LL i LP se předkládají **výsledky analýzy šarží** pro min 1 reprezentativní šarží

Farmaceutická data

Další požadavky:

- **Doklady správné výrobní praxe (SVP = GMP)** – pro všechna výrobní, balicí, testovací místa pro léčivý přípravek
- **Návrhy štítků v českém jazyce**
- **Informace o všech dalších přípravcích** – placebo, srovnávací přípravky (registrované i neregistrované)

Proces schvalování SÚKL

Klinická dokumentace

– co v předložené dokumentaci specificky u psychedelik posuzujeme:

Investigator's Brochure

- 🌀 mechanismus účinku daného psychedelika
- 🌀 bezpečnostní profil přípravku v dané konkrétní indikaci, management rizik
- 🌀 relevance literárních dat, předchozí klinická hodnocení s daným přípravkem
- 🌀 předložená data v kontextu plánovaného designu posuzovaného klinického hodnocení
- 🌀 dávka pro dané klinické hodnocení - zda je relevantní

Proces schvalování SÚKL

Klinická dokumentace

Protocol

Úvod a racionále:

- 🌀 vědecké zdůvodnění použití psychedelika **pro danou indikaci**
 - např. TRD, deprese u onkologických pacientů, psychologický distres u paliativních pacientů
- 🌀 přehled dosavadních klinických hodnocení
- 🌀 přehled bezpečnostních problémů
- 🌀 **odůvodnění dávky** (u psilocybinu obvykle dávka 10 – 25 mg)
 - ! U psychedelik povinné: zdůvodnit **nutnost psychoterapeutické asistence**

Protocol

Plán, cíle a hypotézy klinického hodnocení:

🌀 primární cíl

- zhodnocení **účinnosti přípravku** např. v léčbě farmakorezistentní deprese
- např. poklesem depresivních příznaků na psychometrických škálách (MADRS)

🌀 sekundární cíle

- další hodnocení účinnosti – např. úzkost, well-being, remission rate, suicidality
- **bezpečnost a snášenlivost léčby**
 - NÚ, vitální funkce, TK, tepová frekvence, škály psychické bezpečnosti

🌀 exploratorní cíle

- neurovizuální metody, EEG, biomarkery

Protocol

Design klinického hodnocení:

🌀 **monocentrická klinická hodnocení vs. multicentrická, i mezinárodní**

🌀 **randomizace**

- kolik léčebných skupin
- randomizační poměr
- metody randomizace (preferenčně IVRS, ne obálková metoda)

🌀 **kontrolované klinické hodnocení**

- **placebo či velmi nízká dávka hodnoceného přípravku (i midazolam)**
- srovnávací léčba (např. ketamin)
- dostatečné zaslepení

🌀 **konkomitantní medikace vč. možných interakcí**

Protocol

Populace – zařazovací a vylučovací kritéria:

- 👁 věk, daná diagnóza
 - deprese (i u onko a paliativních pacientů)
 - u TRD – uvést přesně, co je míněno (např. selhání nejméně 2 adekvátních léčeb – vydefinovat)
- 👁 psychiatrické vyšetření – stabilita komorbidit:

Exkluze závažných psychiatrických a dalších komorbidit – kritické u psychedelik

- psychózy v osobní či rodinné anamnéze, bipolární porucha
- suicidální rizika
- hypertenze / QT prolongace
- těhotenství a kojení, pacientky v plodném věku bez zajištění antikoncepce/sex. abstinence

Protocol

Populace – zařazovací a vylučovací kritéria:

- 👁 **Pečovatel** (caregiver, support person, study partner apod.)
 - **zásadní podmínka u psychiatrických klinických hodnoceních v ČR**
 - **zajištění bezpečnosti** pacienta
 - **účastníci musí mít během klinického hodnocení určeného pečovatele**, který je obeznámen s účastí pacienta v KH a **komunikuje se zkoušejícím** ohledně pacientova stavu, je k dispozici po celou dobu klinického hodnocení
 - pečovatel **doprovází pacienta** na návštěvy s podáváním látky a po sezení pak domů
 - pečovatel souhlasí s tím, že **bude s pacientem v osobním kontaktu** (např. alespoň 3, resp. 5 dní v týdnu – dle typu klinického hodnocení)
 - pečovatel **podepisuje formulář souhlasu** společně s účastníkem (případně specifické Informace pro pečovatele)

Protocol

Jasně definovaná kritéria pro vyřazení pacienta z léčby či z KH:

- závažné změny somatického nebo duševního stavu
- další účast není v pacientově nejlepším zájmu
- nutnost podání nepovolené medikace
- nedodržování léčebného režimu ze strany pacienta
- těhotenství vzniklé před podáním medikace
- na základě žádosti pacienta, a to i bez udání důvodu
- ukončení klinického hodnocení rozhodnutím zadavatele nebo regulační autority
- úmrtí pacienta

Protocol

Léčba – podrobný popis procedur:

- 👁️ **počet sezení s psychedelikem**
 - obvykle 1-2 dávky – musí být přesně popsáno, v jakém rozmezí (v řádu týdnů)
- 👁️ **psychoterapeutická struktura – nejdůležitější specifikum protokolu u psychedelik**
 - screening + **přípravná sezení** (obvykle 3)

Den D:

- **kontrolní orientační somato-neurologické vyšetření**
- **aplikace přípravku** → **integrační sezení** (obvykle 7-9 hodin) **ve speciálních prostorách** – nutné zajistit pohodlí a bezpečnost pacientů:
 - pozice na lůžku, klapky na oči, relaxační hudba – komunikace s terapeutem ohledně prožitku, monitorace pacienta (TK, puls, subjektivní distres)
- **přítomni obvykle 2 terapeuti** (muž a žena) - dostatečně vyškolení!

Co je termín „SET & SETTING“ v klinické léčbě psychedeliky:

👁 **SET = vnitřní stav pacienta**

- psychická připravenost, realistická očekávání
- přípravná psychoterapie (2–3 sezení)
- stabilní duševní stav, screening rizik (psychóza, bipolární porucha, suicidální riziko)
- jasně formulovaný léčebný záměr

👁 **SETTING = řízené terapeutické prostředí**

- klidná, bezpečná místnost; minimální rušivé podněty
- přítomnost ideálně 2 vyškolených terapeutů po celou dobu
- monitoring vitálních funkcí, dostupnost krizových intervencí

Zajištění tohoto je při léčbě zásadní

- zvyšuje bezpečnost, snižuje riziko úzkosti či dezorientace
- posiluje terapeutický proces a integraci zážitku

Protocol

Léčba – podrobný popis procedur:

👁️ **Krizová intervence:**

- pro případy výraznější úzkosti, vztahovačnosti, paniky či extrémního fyzického neklidu – lze použít záchrannou medikaci (benzodiazepiny, antipsychotika), spolehlivě a rychle přerušit psychotropní efekt psilocybinu i ketaminu

👁️ **Kritéria pro dimisi nemocného domů**

- Nemocný může být propuštěn domů v případě, že bude jasně dokumentováno:
 - odeznění psychotropního efektu studijní medikace
 - vyloučení rizika suicidálního chování

Protokol musí zajistit i postup v případě komplikací a nezbytnosti pacienta hospitalizovat!

Protocol

Bezpečnost:

- 👁 AE/SAE reporting podle CTR
- 👁 management rizik

Statistika a analytický plán:

- 👁 Ověřená metodologie
 - standardní, dobře popsané statistické postupy, které odpovídají cílům klinického hodnocení
- 👁 Odůvodněný počet účastníků (sample size)
- 👁 Plán nakládání s chybějícími daty (imputace)
 - jak se bude pracovat s výsledky pacientů, kteří nedokončí všechna měření
- 👁 Jasná definice „responderů“ a „remitterů“
 - přesně určit, co znamená zlepšení (responder) a co úplné odeznění příznaků (remise) – validní interpretace výsledků

Role Etických komisí u klinických hodnocení s psychedeliky

Posouzení zajištění bezpečnosti účastníků

- ☉ jasná vylučovací kritéria (psychóza, bipolární porucha, vysoké riziko sebevraždy)
- ☉ celkový benefit/risk pro pacienty
- ☉ připravený krizový plán při silných reakcích

Terapeutický rámec a odbornost týmu

- ☉ přítomnost **vyškolených terapeutů a lékařského dohledu**
- ☉ adekvátní **výběr center** s komplexním zajištěním této specifické terapie (viz **speciální prostory**) + dostatečnými zkušenostmi terapeutického týmu

Role Etických komisí u klinických hodnocení s psychedeliky

Informace pro pacienty + pro pečovatele/Informovaný souhlas

- ☉ **Srozumitelný popis zážitku:** vysvětlení, že účinek může být intenzivní, emočně silný nebo nepředvídatelný
 - neuvádět, že léčba určitě zabere, musí varovat před **přehnanými očekáváními**
- ☉ **Rizika a nepohodlí:** možnost úzkosti, dezorientace, silných emocí, dočasné ztráty kontroly
- ☉ **Bezpečnostní opatření:** informace o stálé přítomnosti vyškoleného terapeuta
- ☉ **Možnost ukončit účast:** pacient může kdykoliv účast, i bez udání důvodu
- ☉ **Ochrana soukromí:** jak se nakládá s citlivými daty a případnými nahrávkami sezení
- ☉ **Pečovatel:** jeho úloha a povinnosti s ohledem na bezpečnost pacienta

Schválená klinická hodnocení s psychedeliky v ČR

Klinická hodnocení s psilocybinem ČR

- 🕒 **Psilocybin versus ketamin** – strategie rychlé antidepresivní odpovědi u **deprese rezistentní k léčbě**
- 🕒 **Psilocybin versus ketamin** – strategie rychlé antidepresivní odpovědi u **deprese komorbidní s onkologickým onemocněním**, randomizované dvojitě zaslepené klinické hodnocení s možností vstupu do otevřené extenze
- 🕒 **Regrese aterosklerózy** navozená život měnící zkušeností s **psilocybinem**

Mezinárodní klinická hodnocení s psilocybinem

- 🕒 A Phase III, multicentre, randomised, double-blind, controlled study to investigate the efficacy, safety, and tolerability of two initial administrations of **COMP360 (psilocybin)** in participants with **treatment-resistant depression**
- 🕒 **Psilocybin** Therapy for **Psychological Distress in Palliative Patients**

Schválená klinická hodnocení s psychedeliky v ČR

Klinická hodnocení s ostatními psychedeliky - mezinárodní

- 👁 A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 12-Week Study (Part A) with a 40 Week Open-Label Extension (Part B) Evaluating the Efficacy and Safety of Oral **MM120 (LYSERGIDE (LSD))** Compared to Placebo in the Treatment of Adults with **Generalized Anxiety Disorder**
- 👁 A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase 2b trial with an open-label extension to determine the safety and efficacy of **GH001 (5-MeO-DMT (5-methoxy-N,N-dimethyltryptamin))**, in patients with **treatment-resistant depression** – již ukončena na jaře 2025

Nová legislativa pro Psilocybin

- 🕒 **návrh zákona**, který umožňuje léčebné **využití psilocybinu v běžné klinické praxi** (tj. i mimo KH) – schválen v květnu 2025 poslaneckou sněmovnou
- 🕒 červenec 2025 – schváleno senátem a prezidentem
- 🕒 Psilocybin pro lékařské použití bude podle návrhu dostupný pouze **v rámci asistované psychoterapie** a pod dohledem kvalifikovaných lékařů a psychoterapeutů
- 🕒 nyní probíhá **schvalování Vyhlášky a důvodové zprávy** upřesňující použití (nejdříve od 1.1.2026)
- 🕒 nově bude „psilocybin pro medicínské použití“ v jiném seznamu OPL, psilocybin bude stále regulovaný, ale „lékařské použití“ bude výslovně povoleno
- 🕒 detailní klinické postupy („guidelines“) pro terapii psilocybinu zatím nejsou veřejně plně definované, důležité bude školení lékařů a psychoterapeutů



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

