

Un ensayo clínico con psilocibina patrocinado por Clairvoyant Therapeutics alcanza el 90% de aleatorización

Clairvoyant, en el punto de mira, para la posible comercialización del tratamiento con psilocibina en 2025

Clairvoyant Therapeutics Inc. (www.clairvoyantrx.com), la empresa farmacéutica privada en fase clínica que desarrolla un tratamiento con psilocibina para el trastorno por consumo de alcohol (TUA), ha anunciado hoy que está en vías de convertirse en la primera del mundo en comercializar un tratamiento con psilocibina validado clínicamente. Clairvoyant cree que podría alcanzar este hito en el segundo semestre de 2025.

El ensayo controlado aleatorizado de Clairvoyant, CLA-PSY-201, ha dosificado a más del 90% de los 128 sujetos previstos para su ensayo clínico de fase 2b de 24 semanas de tratamiento con psilocibina sintética para el TDAH (dos sesiones de dosificación de una cápsula oral de 25 mg durante 8 semanas) en 12 centros clínicos activos de Canadá y Europa. Se espera que los resultados del ensayo clínico estén disponibles en el tercer trimestre de 2024 y actualmente se está llevando a cabo una ronda de financiación de serie A.

"Nos acercamos rápidamente a un momento crítico y emocionante para la psilocibina y su uso potencial como tratamiento reconocido", ha afirmado Damian Kettlewell, CEO de Clairvoyant. "Contamos con los convincentes datos de eficacia y seguridad del tratamiento con psilocibina para el AUD de un estudio de fase 2a publicado previamente en JAMA Psychiatry[i] en 2022 y datos anteriores publicados en 2015. Suponiendo que nuestro ensayo tenga resultados similares, creemos que existe una vía regulatoria para la autorización condicional de comercialización en Canadá en 2025 y en la UE en 2026", ha añadido.

La autorización condicional de comercialización de la psilocibina se basaría en el reconocimiento del TCA como una enfermedad grave, potencialmente mortal o gravemente debilitante para la que la psilocibina demuestra un aumento significativo de la eficacia en relación con los medicamentos existentes para el TCA. La autorización condicional de un nuevo medicamento, conocida como NOC/c en Canadá y CMA en Europa, permite la comercialización de un nuevo fármaco con la condición de que el promotor realice estudios adicionales para verificar el beneficio clínico. En virtud de la NOC/c y la CMA, las empresas están obligadas a realizar estudios de confirmación para validar las pruebas iniciales de eficacia. Clairvoyant tiene la intención de lanzar un ensayo confirmatorio pivotal en H2 2025, con una lectura en 2027, para apoyar la plena aprobación del tratamiento con psilocibina en Canadá, la UE y el Reino Unido.

Acerca de la seguridad del paciente

Clairvoyant se compromete a garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes. Los participantes reciben el apoyo de dos terapeutas en la preparación y durante la experiencia psicodélica inducida por la psilocibina. Clairvoyant ha formado a más de 50 terapeutas en su programa de formación de 35 horas. Los terapeutas son supervisados en cuanto al cumplimiento del protocolo del ensayo y la ética en el marco del programa de supervisión del cumplimiento de los terapeutas de Clairvoyant, líder en el sector. Hasta la fecha no se han identificado problemas éticos.

Acerca del trastorno por consumo de alcohol

El alcohol es el principal factor de riesgo para la carga global de enfermedad entre los hombres y un factor de riesgo significativo entre las mujeres^[ii] Un estudio regional informó recientemente de que menos del 5% de los pacientes diagnosticados de trastorno por consumo de alcohol de moderado a grave reciben la medicación recomendada^[iii].

Acerca de Clairvoyant Therapeutics

Clairvoyant Therapeutics es una empresa biotecnológica canadiense que está abriendo camino a la salud mental global a través del tratamiento con psilocibina. La rápida estrategia clínica de Clairvoyant está diseñada para permitir el tratamiento con psilocibina en Canadá, la UE y el Reino Unido para pacientes con Trastorno por Consumo de Alcohol (TCA) a partir de 2025.

El excepcional equipo de la compañía, con una profunda experiencia en el desarrollo clínico, ha convertido a Clairvoyant en la empresa más avanzada en el desarrollo de psilocibina para el tratamiento del TUA. Clairvoyant es miembro de Life Sciences BC.

Es posible encontrar más información sobre el ensayo clínico de Clairvoyant en [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

Bibliografía / Webgrafía

[i] Bogenschutz, MP et al. (2022) JAMA Psychiatry. 2022;79(10):953-962. doi:10.1001/jamapsychiatry.2022.2096

[ii] World Health Organization. Global Status Report on Alcohol and Health 2014 Accessed March 2024 at WHO Global Status Report on Alcohol and Health 2014

[iii] Maria Eugenia Socias, Frank Xavier Scheuermeyer, Zizhan Cui, Wing Yin Mok, Alexis Crabtree, Nadia Fairbairn, Seonaid Nolan, Amanda Slaunwhite, Lianping Ti. (2023) Addiction. 2023; Volume118, Issue11: 2128-2138. doi.org/10.1111/add.16273

Datos de contacto:

Damian Kettlewell

CEO

+1 778 747 3989

Nota de prensa publicada en: [Vancouver](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Investigación Científica](#) [Psicología](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>