

El ensayo de fase 2 de la terapia con psilocibina de Clairvoyant para el trastorno por consumo de alcohol obtiene la aprobación reglamentaria e inicia el primer centro clínico en Finlandia

Clairvoyant Therapeutics, empresa canadiense de biotecnología centrada en el desarrollo de terapias con fármacos psicodélicos para el tratamiento de la adicción, se complace en anunciar que ha recibido la aprobación reglamentaria de la Agencia Finlandesa del Medicamento (FIMEA) para seguir adelante con el ensayo clínico de fase 2 de la empresa que investiga la psilocibina, un compuesto que se encuentra en las setas psicodélicas, para el tratamiento del trastorno por consumo de alcohol (TCA) en Finlandia

El ensayo clínico aleatorio y controlado de Clairvoyant, CLA-PSY-201, evaluará la seguridad y eficacia de una cápsula de psilocibina sintética de 25 mg frente a un placebo, con una terapia de mejora de la motivación (MET). Basándose en la aprobación de la FIMEA, Clairvoyant ha iniciado el primero de los cuatro centros de ensayo previstos en Finlandia. A principios de este año, Clairvoyant también anunció que había recibido la aprobación de Health Canada para proceder con el ensayo en Canadá y un número de pacientes potenciales han entrado recientemente en el proceso de selección.

"Estamos encantados de tener la aprobación para seguir adelante con nuestro ensayo en un segundo país y tener nuestro primer sitio iniciado allí", dijo Damian Kettlewell, CEO de Clairvoyant. "Hemos tenido un gran interés por parte de los pacientes en participar en nuestros centros canadienses y estamos entusiasmados por comenzar el reclutamiento de pacientes en Finlandia. Y lo que es más importante, estamos ansiosos por seguir aumentando nuestro conocimiento global de cómo la psilocibina puede ayudar a los que viven con el TDAU."

El apoyo al uso de la psilocibina como agente terapéutico es cada vez mayor. Los datos publicados recientemente muestran que dos dosis de psilocibina reducen el consumo excesivo de alcohol en un 83% de media entre los bebedores empedernidos cuando se combinan con la psicoterapia[i] Estos alentadores resultados clínicos relacionados con el uso de la psilocibina para el tratamiento del AUD ayudan a validar el propio enfoque clínico de Clairvoyant.

Clairvoyant aspira a ser la primera empresa del mundo en conseguir la autorización de comercialización de la psilocibina en Europa, el Reino Unido y Canadá para beneficiar a los pacientes que viven con el TDAH. La empresa tiene como objetivo obtener la aprobación de la terapia con psilocibina para el TDAH en la UE, el Reino Unido y Canadá en 2026.

Acerca de CLA-PSY-201

CLA-PSY-201 es un ensayo clínico que compara 25 mg de cápsula de psilocibina oral sintética de grado farmacéutico con un placebo en el contexto de la terapia de mejora de la motivación (MET). El ensayo clínico está iniciando aproximadamente 15 sitios clínicos en Canadá y Europa. El extenso programa de formación de terapeutas de Clairvoyant se está desarrollando en cada centro clínico para garantizar los más altos estándares profesionales y éticos. Se anticipa una lectura de datos provisionales a mediados de 2023.

Sobre el trastorno por consumo de alcohol

Según la Organización Mundial de la Salud, 283 millones de personas mayores de 15 años corren el riesgo de padecer un trastorno por consumo de alcohol^[ii]. A nivel mundial, la mortalidad por consumo de alcohol es mayor que la de enfermedades como la tuberculosis, el VIH/SIDA y la diabetes^[ii].

Acerca de Clairvoyant

Clairvoyant Therapeutics es una empresa canadiense de biotecnología fundada por un equipo excepcional con un historial clínico probado y una gran experiencia en el desarrollo de fármacos para llevarlos al mercado. Clairvoyant está llevando a cabo un ensayo de control aleatorio de fase 2b de terapia con psilocibina para el trastorno por consumo de alcohol (AUD) en varios países.

Clairvoyant está comprometida con el cumplimiento de los más altos estándares de desempeño social y ambiental verificado, la transparencia pública y la responsabilidad legal para equilibrar el beneficio y el propósito y es una Corporación B pendiente de certificación. Clairvoyant es miembro de Life Science BC y Biotechnology Innovation Organization (BIO).

Obtener más información en www.clairvoyantrx.com y seguir a la empresa en [LinkedIn](#) and [Twitter](#).

[i] Bogenschutz MP, Ross S, Bhatt S, et al. Percentage of Heavy Drinking Days Following Psilocybin-Assisted Psychotherapy vs Placebo in the Treatment of Adult Patients With Alcohol Use Disorder: A Randomized Clinical Trial. JAMA Psychiatry. Published online August 24, 2022. doi:10.1001/jamapsychiatry.2022.2096

[ii] World Health Organization. [Global alcohol action plan 2022-2030 to strengthen implementation of the Global Strategy to Reduce the Harmful Use of Alcohol First draft](#). June 2021.

FUENTE: Clairvoyant Therapeutics
