

FDA określiła go jako „przełom w medycynie”. Na czym polega tajemnica działania balowaptanu - leku, który wpływa na umiejętności społeczne i komunikacyjne?

Kiedyś uważana za niedogodność, stała się obrazem rozwijającego się i starzejącego społeczeństwa. Samotność życiowa, bo o niej mowa, jest zjawiskiem, którego nasilenie i charakter, uzależnione są od etapu społecznego rozwoju, jak i od kultury społeczeństwa, którego dotyczy.

Ludzki umysł ewoluował, by sprawnie przetwarzać informacje społeczne i zwiększać szansę na przeżycie poprzez współpracę z innymi osobnikami gatunku. W społeczeństwach pierwotnych tylko przynależność do grupy rodzinnej dawała człowiekowi szansę przeżycia, a należenie do szerszej grupy plemiennej wyklucza samotność.

John Cacioppo z Uniwersytetu Chicagowskiego – najznakomitszy badacz zjawiska samotności oraz William Patrick, pionier neuronauk społecznych, w książce „Loneliness: Human Nature and the Need for Social Connection” sugerują, że ludzie są dużo bardziej współzależni, niż im się wydaje. Przywołują też afrykańskie przysłowie głoszące, że „Jeśli chcesz iść szybko, idź sam. Jeśli chcesz zajść daleko, weź kogoś ze sobą”.

Współczesny świat różni się pod tym względem od wcześniejszych epok. Większość z nas na którymś etapie życia doświadcza samotności. Dla niektórych to stan przejściowy, spowodowany szczególnymi okolicznościami, dla innych staje się czymś na stałe definiującym ich życie.

Według danych przytoczonych przez Susan Pinker w książce „Efekt wioski”, 12–23 proc. współczesnych Amerykanów nie ma z kim porozmawiać. Według raportu Mental Health Foundation z roku 2010 aż 60 proc. Brytyjczyków w przedziale wiekowym 18–34 lat deklaruje, że czują się samotni często lub czasami. W krajach takich jak Polska, Węgry, Słowacja czy Rosja aż 34 procent społeczeństwa boryka się z samotnością.

### Samotność w depresji

Trzeba jednak grubą kreską oddzielić odczuwanie osamotnienia od chociażby często utożsamianej z samotnością depresji, na którą według danych Światowej Organizacji Zdrowia choruje ponad 600 milionów ludzi na świecie. Specjaliści z WHO i Banku Światowego wyliczyli, że na skuteczną walkę z depresją, a więc specjalistyczną pomoc psychiatryczno-psychologiczną i leki antydepresyjne rocznie potrzeba 147 miliardów dolarów. Dodają jednak, że każdy dolar zainwestowany w leczenie i zapobieganie tej najpowszechniejszej chorobie psychicznej zwróci się aż czterokrotnie.

W Polsce na leczenie depresji powinniśmy wydawać więcej, bo statystyki krajowe nie odstają od światowych trendów. Szacuje się, że problem dotyczy 1,5 miliona Polaków, ale zaledwie co trzeci podejmuje leczenie. Wedle danych NFZ za 2015 rok na świadczenia wynikające z leczenia depresji Fundusz wydał ponad 173 miliony złotych. W 2016 roku zwiększono wydatki na świadczenia zdrowotne o prawie dwa miliardy złotych.

Psychiatria z tego tytułu otrzymała całościowo 100 milionów złotych. Łatwo policzyć, że w 2016 roku wydatki na psychiatrię stanowiły około 3,6 % wszystkich wydatków zdrowotnych. Dla

porównania w Unii Europejskiej na leczenie psychiatryczne przeznaczają się średnio 5,8% wydatków zdrowotnych.

Choroby psychiczne generują też znaczne koszty pośrednie, dla przykładu suma kosztów poniesionych w związku z depresją przez NFZ i ZUS, a więc przez wszystkich płatników składek, w 2015 roku daje ponad miliard złotych.

To jeszcze nie choroba, ale już problem medyczny

Samotność co prawda nie jest chorobą, ale należy ją traktować jako problem medyczny. Badania prowadzone w ciągu ostatnich 20 lat wskazują, że zjawisko samotności powinno znaleźć się w obszarze zainteresowania osób odpowiedzialnych za zdrowie publiczne.

Istnieją dowody, że ryzyko zapadnięcia na choroby serca i zgonu z ich powodu jest uzależnione od siły relacji rodzinnych i towarzyskich. Śmierć partnera zwiększa prawdopodobieństwo zgonu osoby, która pozostała przy życiu. Innym przykładem są osoby cierpiące z powodu choroby Alzheimera – funkcjonowanie poznawcze osób, które mają liczne kontakty społeczne dłużej pozostaje na zadowalającym poziomie.

John Cacioppo i jego współpracownicy zauważają, że samotność jest sprzeczna z ludzką naturą i że sprzeczność ta tkwi na poziomie genetycznym, a co za tym idzie, samotność może być równie groźna dla zdrowia jak palenie papierosów czy nadużywanie alkoholu.

Samotność podnosi poziom kortyzolu oraz ciśnienie krwi, bez względu na płeć, wiek czy etap życia. Cacioppo i Patrick utrzymują, że samotność rozpoczyna błędne koło, w którym dochodzi do swoistego zaburzenia myślenia – osoby samotne często mylnie interpretują działania innych zmierzające do włączenia ich we wspólne działania, stają się mniej ufne, nie dążą do przełamania tego schematu. Dalej prowadzi to do narastającego wycofania, pesymizmu, wzmagającej się izolacji i w konsekwencji do przedwczesnej śmierci. Zatem jasno wynika, że niezależnie od grupy wiekowej przewlekła samotność jest problemem zdrowia publicznego, a nie stanem egzystencjalnej egzaltacji.

Farmakologiczny przełom?

W społeczeństwie zdrowo funkcjonują osoby, których mózg wykazuje większą aktywność tworzącego siatkowatego, więc osoby takie nie szukają silnych wrażeń zewnętrznych oraz tacy, których twór siatkowaty nie wykazuje takowej i potrzebują oni go stymulować dodatkowo przez kontakty z innymi osobami. Mowa o introwertykach i ekstrawertykach.

Jest też grupa osób, u których diagnozujemy zaburzenia rozwoju języka oraz komunikacji, trudności w funkcjonowaniu społecznym, a także ograniczone, stereotypowe zainteresowania i zachowania. Takim ludziom trudno wyjść z domu lub nawiązać serdeczne i liczne kontakty społeczne.

Z myślą o takich osobach powstał balowaptan, nowy lek, który Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) określiła jako „przełom w medycynie”, co oznacza przyspieszenie procedury

dopuszczenia produktu do obrotu. Może on stać się dostępny dla osób z autyzmem, bo o nich mowa.

Efektom działania balowaptanu ma być wpływ na umiejętności społeczne i komunikacyjne. Pierwsze wyniki są bardzo obiecujące i zostały oparte na badaniu wśród dorosłych mężczyzn z autyzmem umiarkowanym do ciężkiego. Uczestnicy wykazali pewną poprawę w zakresie socjalizacji i komunikacji oraz dobrze tolerowali lek.

Obecnie trwają badania wśród dzieci i młodzieży w wieku 5–17 lat. Jeśli lek wejdzie na rynek USA, będzie pierwszym lekiem wskazanym w tych objawach ASD. Co prawda risperidon i aripiprazol mają wskazania do stosowania w przebiegu ASD, ale dotyczą one tylko leczenia drażliwości w przebiegu choroby.

Warto dodać, że mają skutki uboczne, takie jak: znaczny przyrost masy ciała, powikłania metaboliczne i nadmierna sedacja. Oba leki nie mają też randomizowanych, kontrolowanych badań oceniających ich skuteczność oraz bezpieczeństwo w leczeniu lęku, mimo że lęk jest jednym z najczęściej współistniejących zaburzeń psychicznych i dotyczy 30–50 proc. chorych z ASD.

Na czym więc polega tajemnica przełomowego działania balowaptanu? Uważa się, że cząsteczka wpływa na działanie wazopresyny. Im wyższy jest poziom wazopresyny, tym większą mamy chęć do kontaktu z innymi ludźmi. Wazopresyna zdecydowanie poprawiała te funkcje, a w funkcjonalnym rezonansie magnetycznym zaobserwowano aktywację w obrębie lewego połączenia skroniowo-ciemieniowego.

Oczywiste wydaje się więc, że lek powinien wpływać na wzrost poziomu tego hormonu. Zaskakujące okazało się to, że balowaptan to antagonistą receptora wazopresyny (V1a). Wynika z tego, że działa przeciwnie do wazopresyny. Spoglądając jednak szerzej, zauważamy, że wazopresyna działa wielotorowo, w nerkach zagęszcza mocz, a w mózgu podwyższa poziom lęku, agresji i stresu, co bezpośrednio przekłada się na niechęć i nieufność wobec innych. Możliwe, że zablokowanie receptorów V1a wpływa na to właśnie zjawisko, dzięki czemu zmniejsza lęk społeczny i kontakty z ludźmi stają się łatwiejsze. Eksperci mają nadzieję na realną korzyść ze stosowania leku, podkreślają jednak, że jego pełny mechanizm działania jest zagadką, a testy stosowane do oceny skuteczności nieidealne.

– Lek jest obiecujący – mówi Lawrence Scahill, profesor pediatrii na Uniwersytecie Emory w Atlancie, ale wyraża pewne zastrzeżenia dotyczące tego, w jaki sposób badacze mierzyli efekty balowaptanu. Leczeniu poddano 223 mężczyzn z autyzmem, którzy stosowali 1,4, 5 lub 10 miligramów leku lub placebo, codziennie przez 12 tygodni. Opiekunowie oceniali mężczyzn według kwestionariusza SRS (ang. Social Responsiveness Scale) przed i po badaniu.

Badacze zastosowali również Skalę Oceny Zachowań Adaptacyjnych Vineland II, która mierzy między innymi, w jaki sposób dana osoba dostosowuje się do zmian społecznych, jakie są jej zdolności adaptacyjne w dziedzinie komunikacji, umiejętności życia codziennego, socjalizacji i zdolności motoryczne.

Badanie nie wykazało korzystnego wpływu leku według kwestionariusza SRS, ale mężczyźni, którzy brali lek, uzyskali cztery lub pięć punktów więcej w Skali Oceny Zachowań Adaptacyjnych Vineland II niż ci, którzy otrzymali placebo. Scahill uważa za zaskakujące użycie SRS w badaniach balowaptanu, ponieważ skala została zaprojektowana do użycia jako metoda przesiewowa dla populacji, a nie jako miernik wyników u osób już zdiagnozowanych. Vineland jest również mylącym wyborem dla 12-tygodniowego badania.

– Niemniej jednak poprawa odzwierciedla istotny klinicznie wpływ na socjalizację i komunikację, mówi Federico Bolognani, badacz Roche, który kierował procesem. Nie jest jasne, dlaczego uczestnicy wykazali poprawę w tym zakresie, ale nie w SRS.

Przedstawiciele firmy farmaceutycznej spodziewają się, że zgoda na sprzedaż balowaptanu nie nastąpi wcześniej niż w 2020 r.

Pomoc nieobowiązkowa

Niezależnie od tego, jak dalej potoczą się losy cząsteczki, ważne jest, aby pamiętać, że balowaptan nie jest lekiem na autyzm, bo ten nie potrzebuje lekarstwa. Żadne lekarstwo przyjmowane zgodnie z zaleceniami nie zmieni zasadniczo tego, kim jest dana osoba. Istoty ludzkie są nieskończenie złożone, a nadrzędnym celem jest poprawa jakości życia dzięki pomaganiu ludziom w robieniu rzeczy, które naprawdę chcą robić, poprzez likwidowanie niektórych barier.

Źródło: „Służba Zdrowia” 7/2018