



Zentralinstitut
für Seelische
Gesundheit



MIND
Foundation

Pressekonferenz
Ergebnisse der
EPIsoDE-Studie

Wirksamkeit und Sicherheit von Psilocybin
mit begleitender Psychotherapie bei
therapieresistenter Depression

Depressionen – die aktuelle Situation

Psychische Erkrankungen sind der dritthäufigste Grund für Krankschreibungen in Deutschland.¹

22 % der Erwachsenen in Deutschland mit depressiver Symptomatik,
8 % davon mittelschwer bis schwer²

14 % mit Angstsymptomatik²

Höchste Anzahl an Fehltagen durch Depressionen³

1 Statista: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/77239/umfrage/krankheit-hauptursachen-fuer-arbeitsunfaehigkeit/>

2 Panel „Gesundheit in Deutschland“ des Robert Koch-Instituts

3 BKK-Dachverband, Arbeitsfähigkeitsdaten 2024

Depressionen – die aktuelle Situation

Starke Beeinträchtigung der Lebensqualität und verkürzte Lebenserwartung

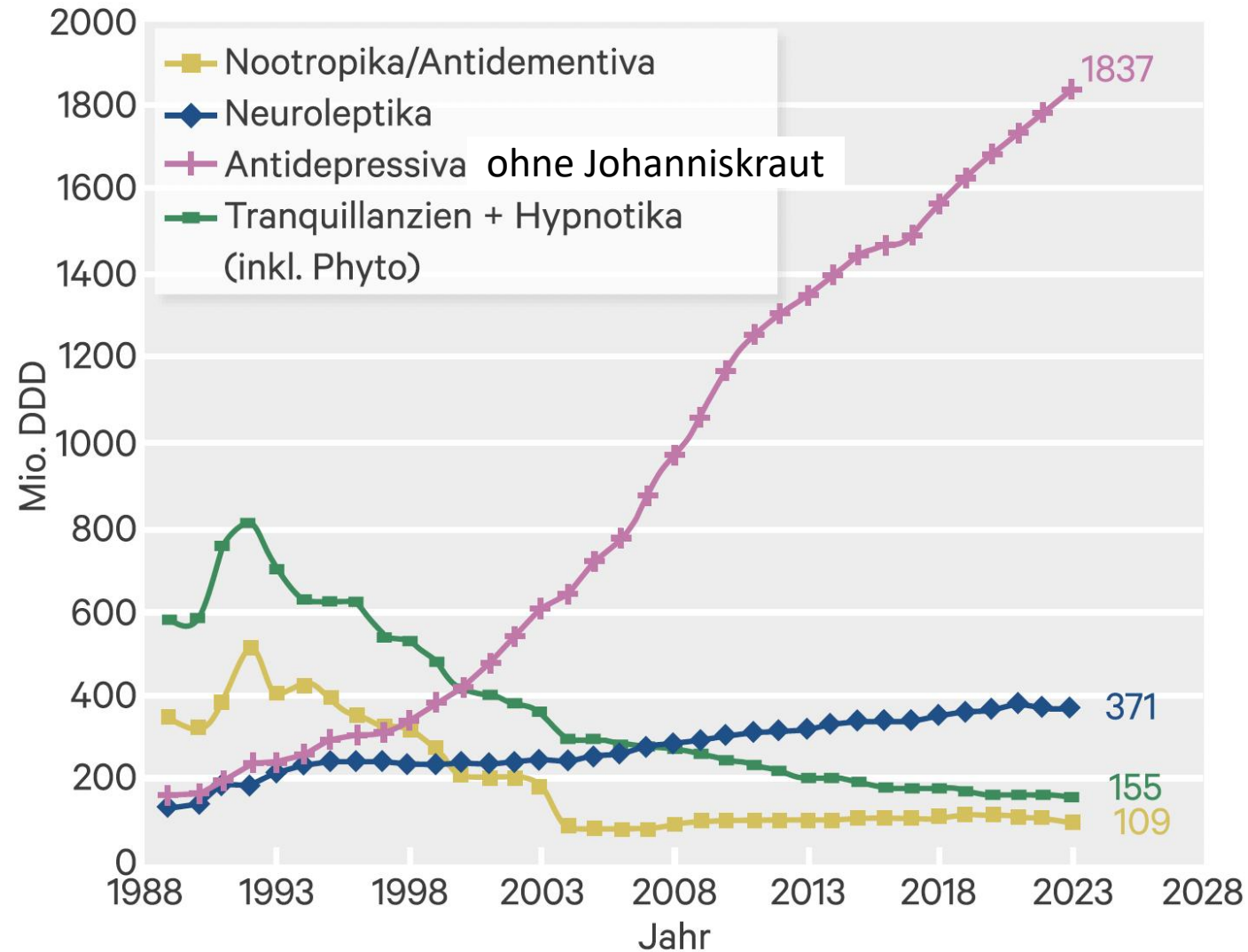
Über 30 % sprechen nicht (ausreichend) auf vorhandenen Therapien an¹

Hohe Rückfallraten (**70 bis 80 %** innerhalb von 12 Monaten)¹

Oft sehr langfristige („lebenslange“) Behandlung

¹ Rush et al., Am J Psychiatry 2006; 163: 1905–1917

Immer mehr Verordnungen von Antidepressiva



Fritze und Fritze,
Psychopharmakotherapie 2025;
32: 191-194

Psilocybin bei therapieresistenter Depression: der Beginn

Psilocybin with psychological support for treatment-resistant depression: an open-label feasibility study



Robin L Carhart-Harris, Mark Bolstridge, James Rucker*, Camilla M J Day*, David Erritzoe, Mendel Kaelen, Michael Bloomfield, James A Rickard, Ben Forbes, Amanda Feilding, David Taylor, Steve Pilling, Valerie H Curran, David J Nutt



Summary

Background Psilocybin is a serotonin receptor agonist that occurs naturally in some mushroom species. Recent studies have assessed the therapeutic potential of psilocybin for various conditions, including end-of-life anxiety, obsessive-compulsive disorder, and smoking and alcohol dependence, with promising preliminary results. Here, we aimed to investigate the feasibility, safety, and efficacy of psilocybin in patients with unipolar treatment-resistant depression.

Methods In this open-label feasibility trial, 12 patients (six men, six women) with moderate-to-severe, unipolar, treatment-resistant major depression received two oral doses of psilocybin (10 mg and 25 mg, 7 days apart) in a supportive setting. There was no control group. Psychological support was provided before, during, and after each session. The primary outcome measure for feasibility was patient-reported intensity of psilocybin's effects. Patients were monitored for adverse reactions during the dosing sessions and subsequent clinic and remote follow-up. Depressive symptoms were assessed with standard assessments from 1 week to 3 months after treatment, with the 16-item Quick Inventory of Depressive Symptoms (QIDS) serving as the primary efficacy outcome. This trial is registered with ISRCTN, number ISRCTN14426797.

Lancet Psychiatry 2016;
3: 619-27

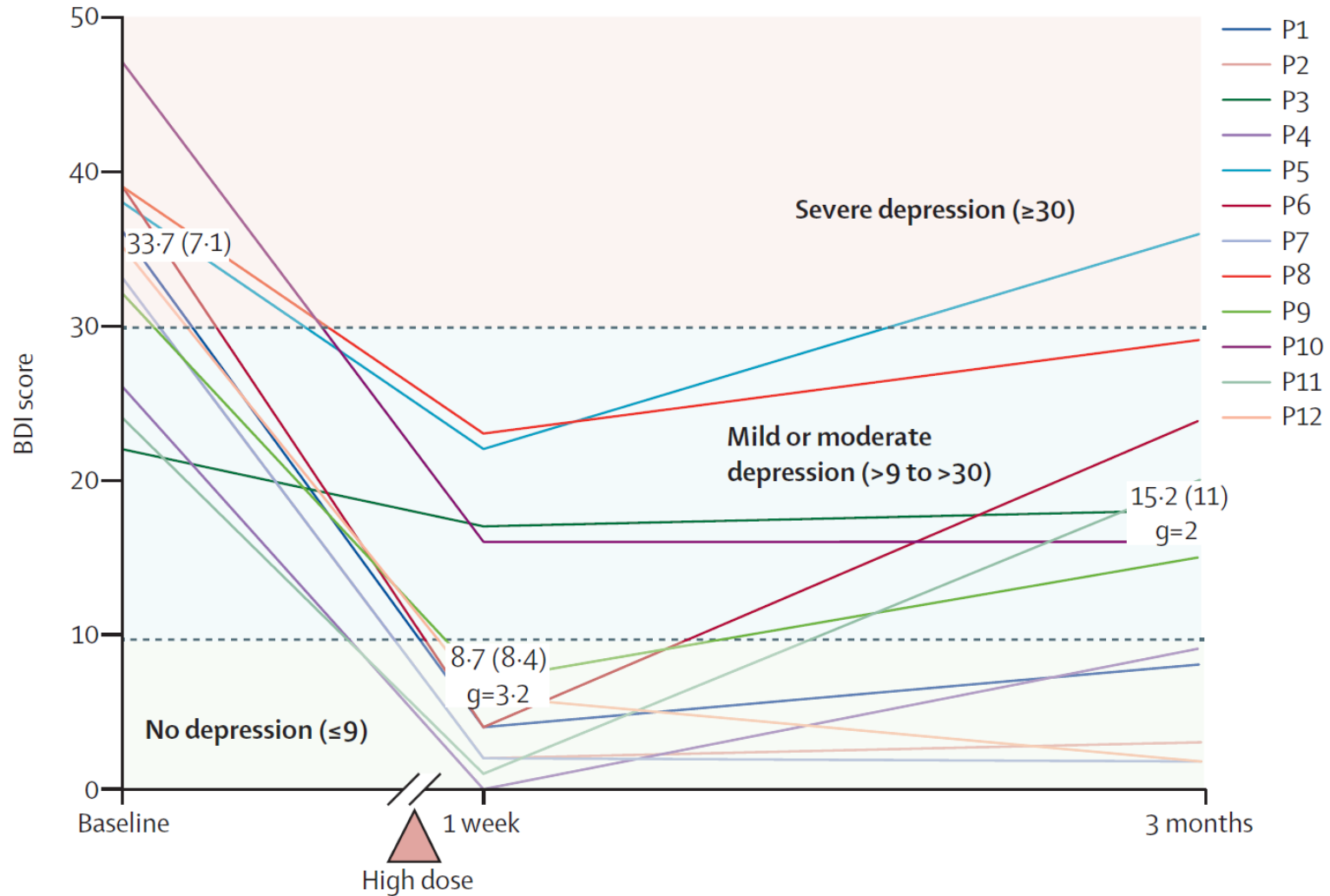
Published Online
May 17, 2016
[http://dx.doi.org/10.1016/S2215-0366\(16\)30065-7](http://dx.doi.org/10.1016/S2215-0366(16)30065-7)

See [Comment](#) page 592

*Contributed equally

Centre for
Neuropsychopharmacology,
Division of Brain Sciences,
Faculty of Medicine, Imperial
College London, London, UK
(R L Carhart-Harris PhD,
M Bolstridge MD,
J Rucker MD, C M J Day MD,
D Erritzoe MD, M Kaelen BSc,

Psilocybin bei therapieresistenter Depression: der Beginn



Carhart-Harris et al.,
Lancet Psychiatry 2016; 3: 619-627

Psychedelika

ψυχή *psyché* – Seele

δῆλος *dēlos* – offenkundig, offenbar

„Klassische“/serotonerge Psychedelika

Psilocybin, LSD, Meskalin, DMT
(Ayahuasca)

„Atypische Psychedelika“

MDMA („Ecstasy“), Ketamin



Humphry Osmond



Aldous Huxley

Eckdaten zur Studie

- EPIsoDE = Efficacy and Safety of Psilocybin in Treatment-Resistant Major Depression
- Randomisierte, dreifach blinde, mit aktivem Placebo kontrollierte Parallelgruppenstudie der Phase II
- Durchgeführt an den Studienzentren Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim, und Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Finanziert durch Mittel des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (jetzt BFTR) in Höhe von rund 5 Mio. Euro
- Datenerhebung von Juli 2021 bis Februar 2024
- Insgesamt 27 TherapeutInnen und Forschende involviert



GEFÖRDERT VOM

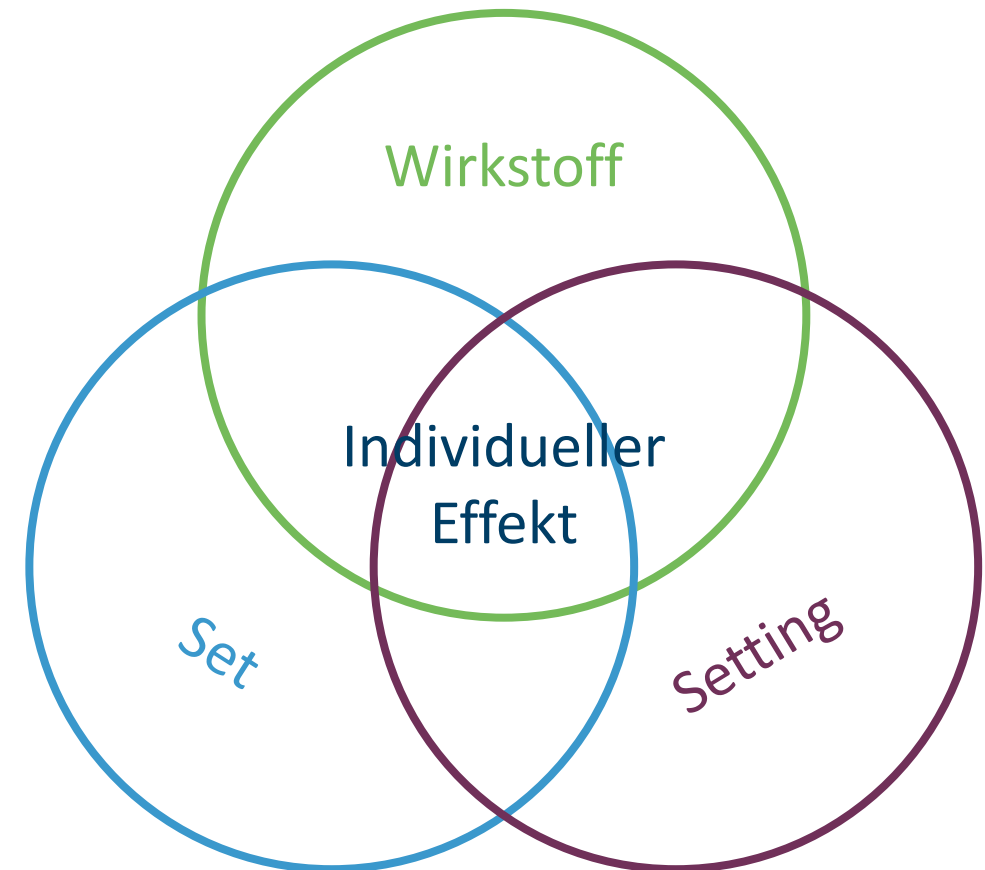


Der therapeutische Rahmen

Set

Die emotionale und kognitive Verfassung der Patientin/des Patienten, beeinflusst durch

- Persönlichkeit, Lebens- und Beziehungserfahrungen
- Erwartungen, therapeutische Zielsetzung (Intention)
- aktuelle psychische Symptomatik



Set und Setting

Setting

Die therapeutische Umgebung, in der die Erfahrung stattfindet

- Physisch: Einrichtung des Behandlungsraums, Licht, Musik
- Sozial: Verhalten und Beziehungsgestaltung der TherapeutInnen
- Kulturell: gesellschaftliche Normen, Praktiken, Glaubenssätze
- Psychotherapeutischer Kontext



Drei Behandlungsphasen in der EPIsoDE-Studie

Vorbereitung (3 x 2 Std.)

- Informationen zur Substanzwirkung
- Konzept Achtsamkeit
- Anamnese, Krankheitsmodell, Lebensereignisse
- Intention formulieren
- Therapeutische Berührung
- Zentral: therapeutische Beziehung aufbauen, „Red flags“ erkennen

Substanzsitzung (2 x 8 Std.)

- Achtsame Grundhaltung
- Beide TherapeutInnen sind anwesend
- Einnahme der Substanz
- 6 Std. ausgewählte Musik
- Schlafmaske und Kopfhörer
- Kontrolle von Blutdruck, Puls, „Check-Ins“
- Interventionen wenn nötig
- Nachbesprechung

Integration (4 x 2 Std.)

- Bericht über die psychedelische Erfahrung
- Emotionen und Einsichten
- Auswirkungen auf Depression, Überzeugungen, Selbstbild
- Bezug der Erfahrung zum Alltagsleben
- Verhaltensänderungen
- Abschied, Ausblick

Therapie- manual

- Standardisierung des psychotherapeutischen Rahmens
- Klare Definition von Rollen, Haltung und Grenzen
- Vergleichbarkeit bei klinischer Flexibilität

Schulungen

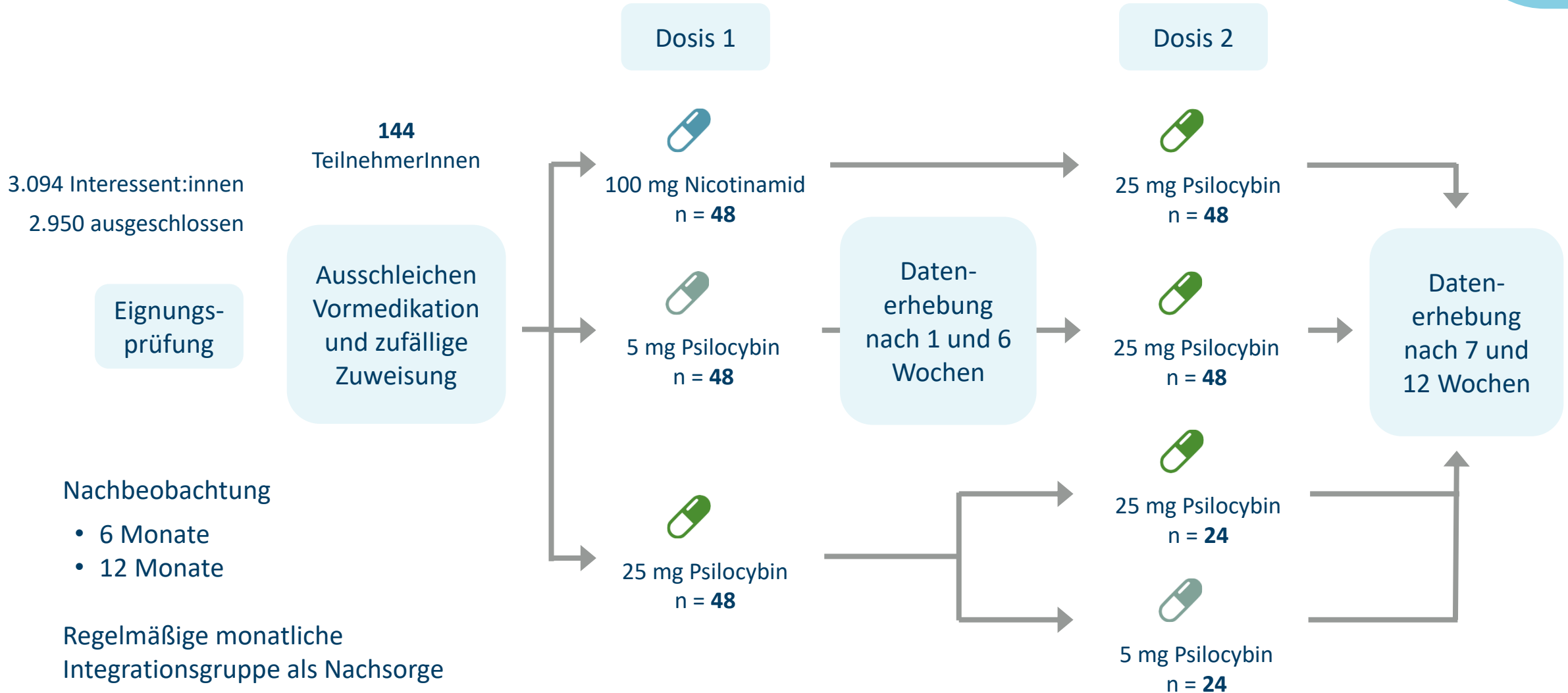
- Studienspezifische Ausbildung
- Gemeinsames Verständnis
- Vorbereitung auf intensive Erfahrung

Supervision

- Regelmäßige Fall- und Team-Supervision
- Qualitätssicherung und Reflexion belastender Prozesse
- Besprechen krisenhafter Verläufe

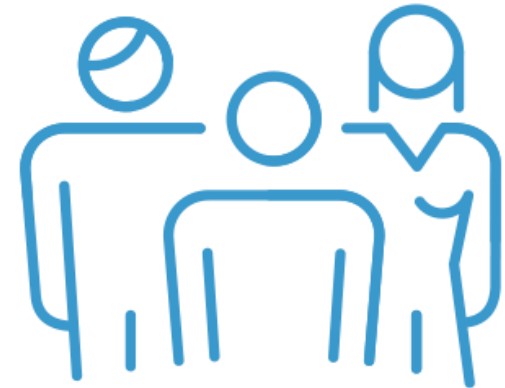
Die EPIsoDE-Studie – Ergebnisse

Das Studiendesign



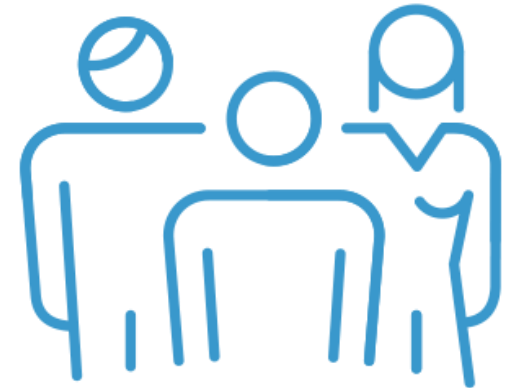
Die StudienteilnehmerInnen

- 144 PatientInnen mit therapieresistenter Depression
- Durchschnittsalter 42,6 Jahre
- 41 % weiblich, 59 % männlich
- Im Durchschnitt mittelgradige bis schwere Depression bei Studienbeginn
- Im Durchschnitt mit mehr als 5 Antidepressiva vorbehandelt

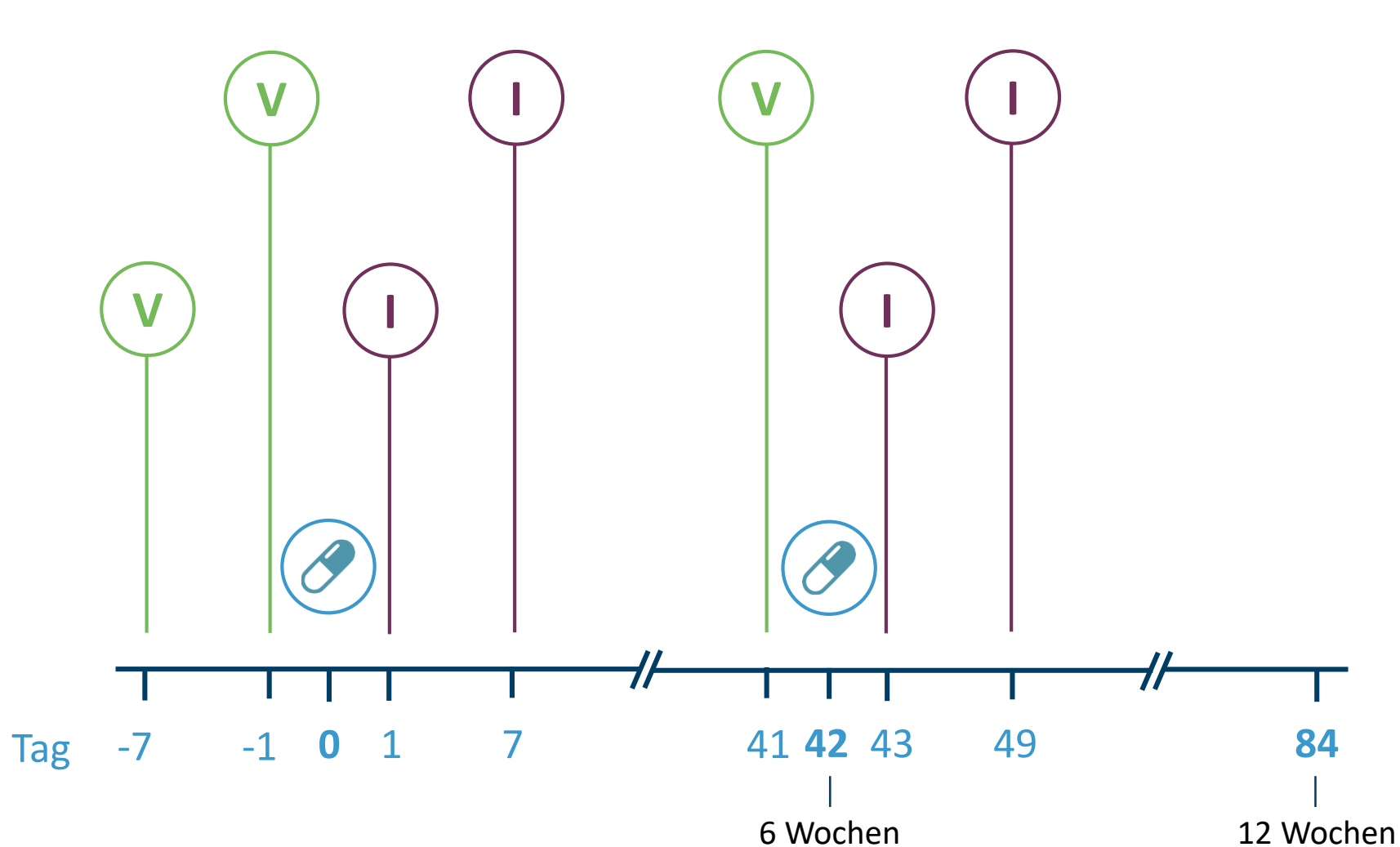


Die StudienteilnehmerInnen

- 78 % mit weiteren psychischen Erkrankungen
- 11 % hatten Vorerfahrungen mit Psychedelika
- Ausschlusskriterien: persönliche oder familiäre Vorgeschichte der Psychose/Manie, bestimmte Persönlichkeitsstörungen, PTBS, Substanzgebrauchsstörung, akute Suizidalität, somatische Erkrankungen
- Laufende Psychotherapien und Psychopharmaka wurde pausiert



Einbindung der Psychotherapie



V = Vorbereitung

I = Integration

Ca. 14 Std.
Psychotherapie

Wöchentlicher
Telefonkontakt



Wirksamkeit

Verringert die Behandlung depressive Symptome bei PatientInnen mit unipolarer therapieresistenter Depression?

- Primärer Endpunkt: Therapieansprechen 6 Wochen nach Gabe 1
- Sekundäre Endpunkte: Symptomverringering 6 und 12 Wochen nach Gabe 1, Therapieansprechen 1 Woche nach Gabe 1



Sicherheit

Ist die Behandlung bei PatientInnen mit unipolarer therapieresistenter Depression physiologisch und psychologisch sicher?



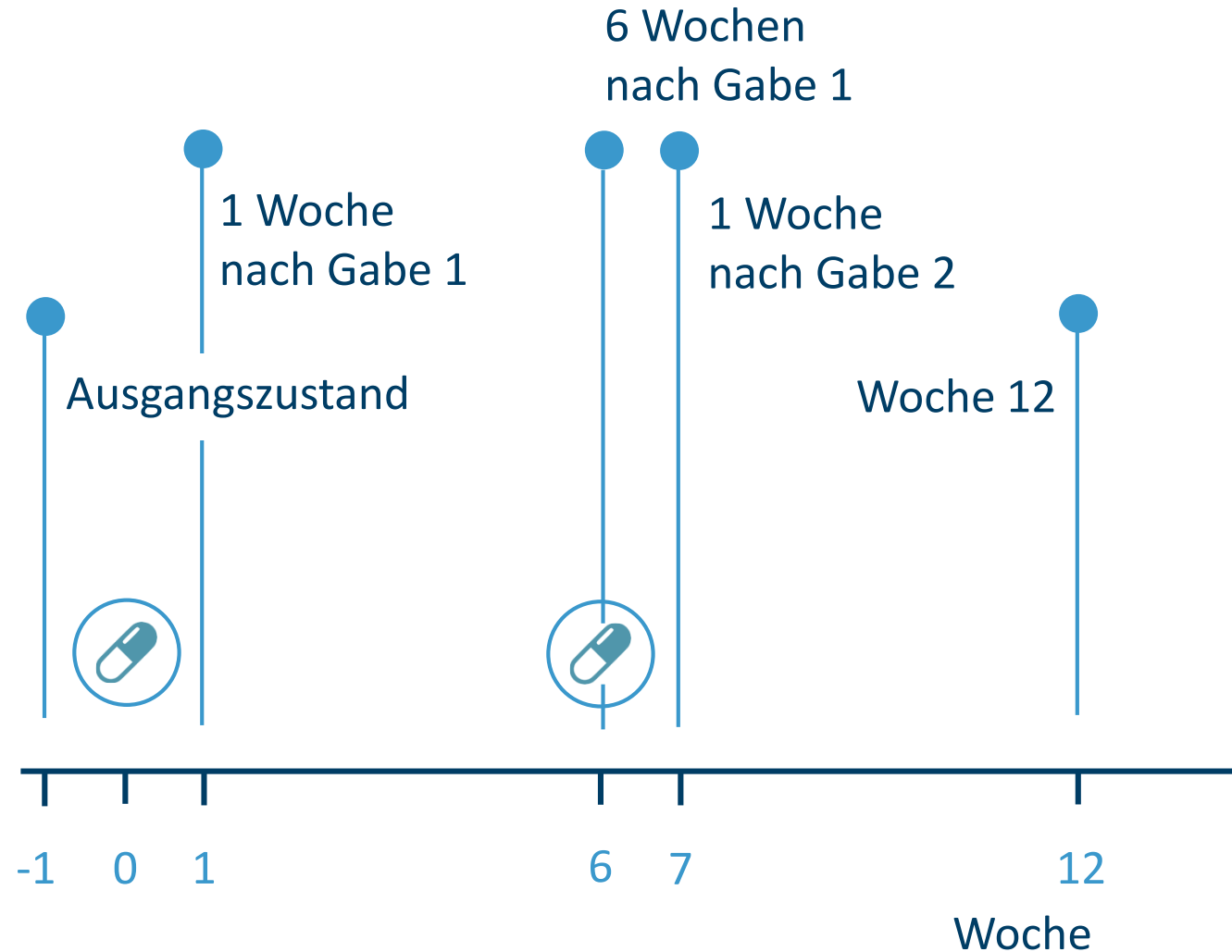
Mechanismen

Wie wirkt die Therapie und welche psychologischen und biologischen Faktoren sagen ein Ansprechen auf die Behandlung voraus?



Wirksamkeit

Die Messzeitpunkte (HAMD)

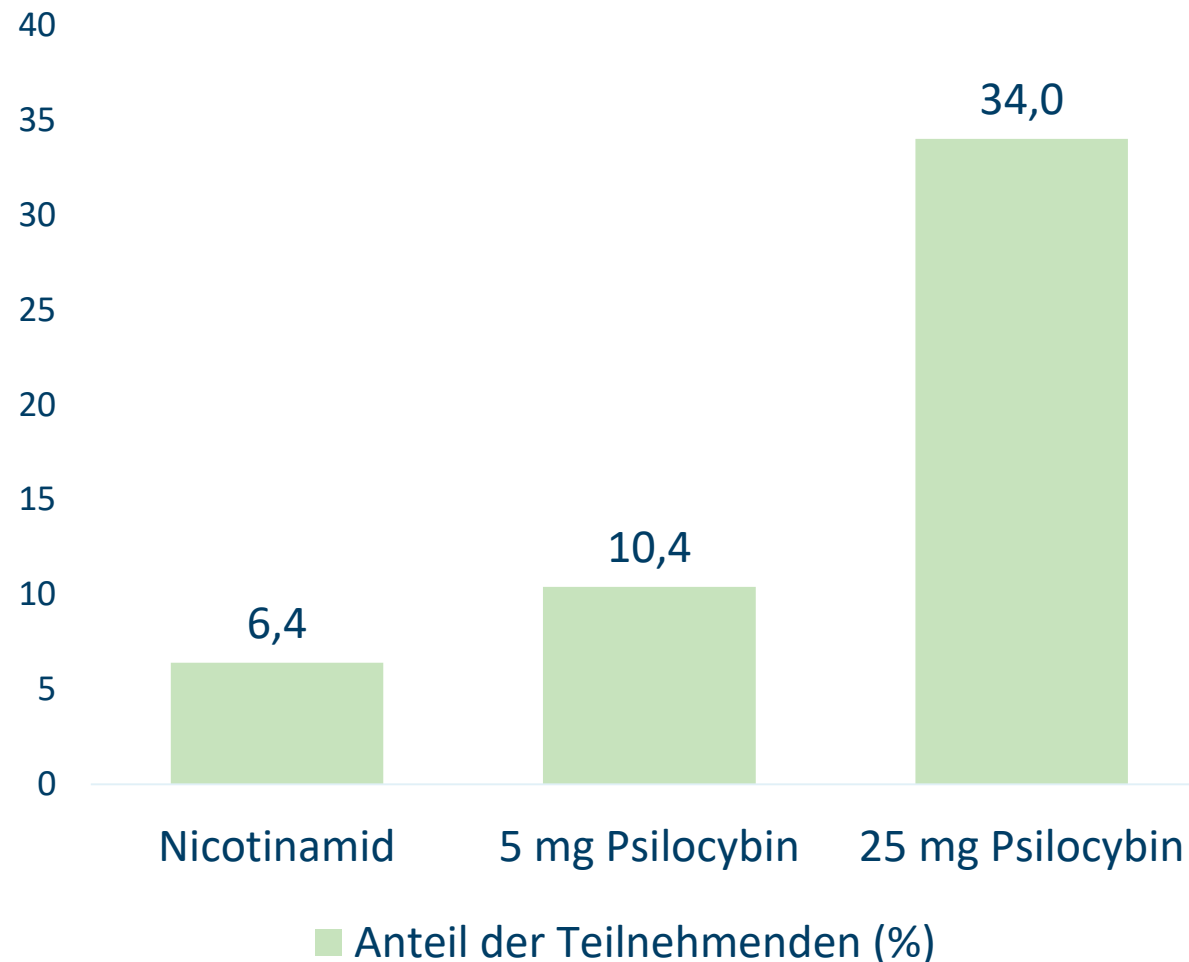


Gemessen	Instrument
Depression	Hamilton-Skala (HAMD)
Depression	Beck-Depressionsinventar (BDI-II)
Psychedelische Erfahrung	Emotional Breakthrough Inventory (EBI)
Unerwünschte Ereignisse	MedDRA-Systematik

Ergebnisse zu anderen
Ergebnisparametern folgen in
weiteren Publikationen

Ansprechen auf die Therapie:

1 Woche nach der ersten Gabe



Ansprechen auf die Therapie =
≥ 50 % Verringerung des
HAM-D-17-Gesamtscores
Ergebnis: Ja oder Nein

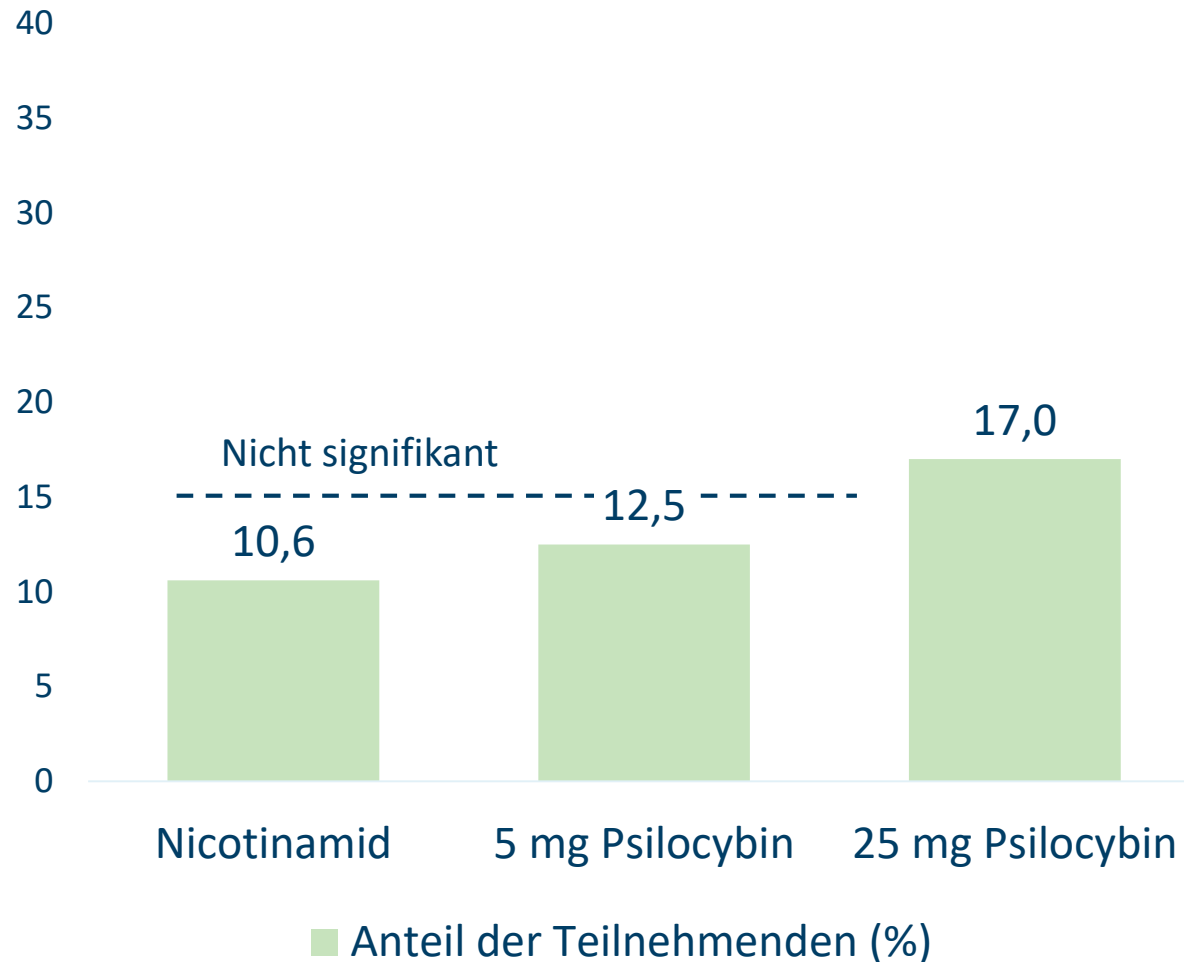
Fazit

- Mit 25 mg 7,6-mal höhere Chance auf ein Ansprechen auf Therapie als mit Placebo
- Deutlicher, relevanter Effekt

Ansprechen auf die Therapie:

6 Wochen nach der ersten Gabe (primärer Endpunkt)

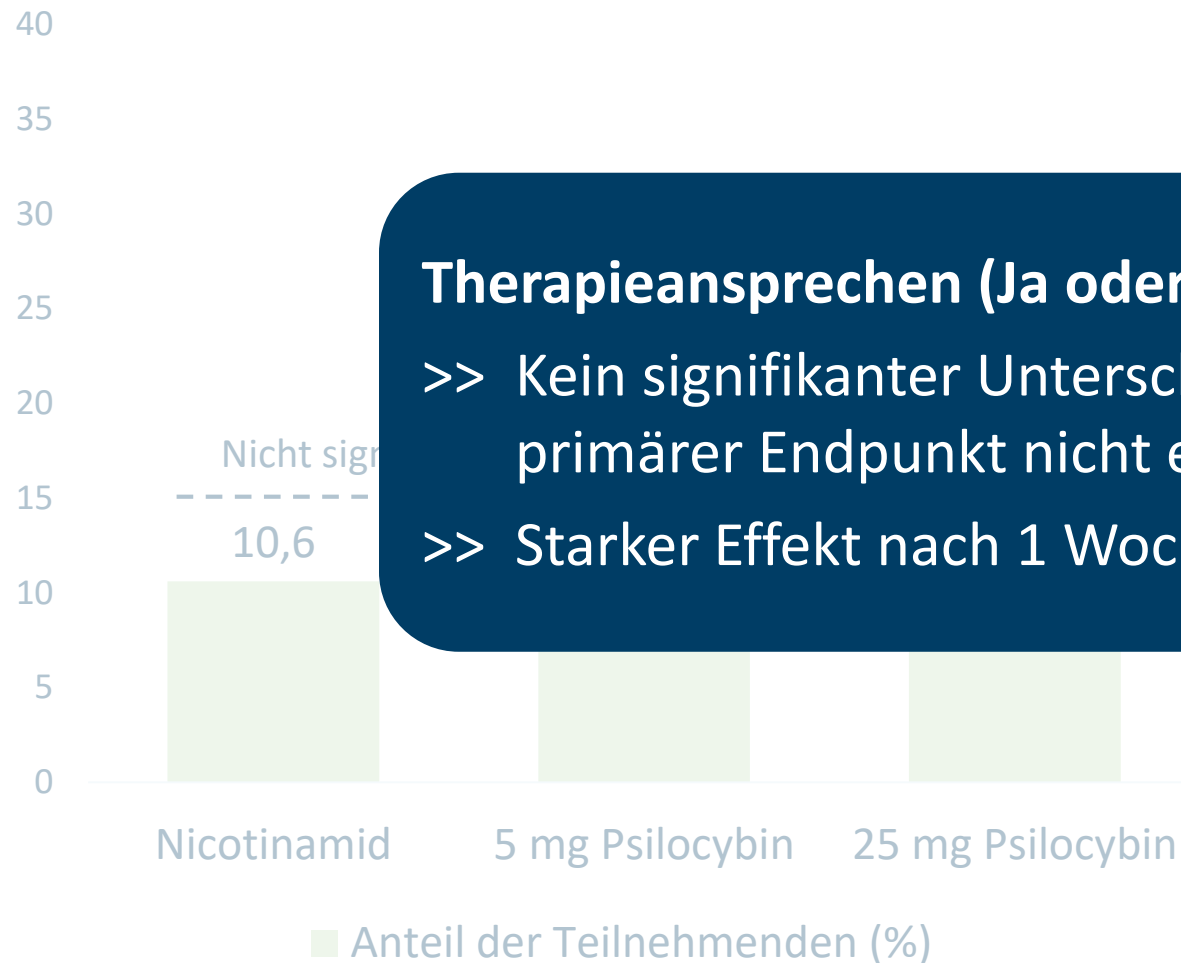
Ansprechen auf die Therapie =
≥ 50 % Verringerung des
HAMD-17-Gesamtscores
Ergebnis: Ja oder Nein



Ansprechen auf die Therapie:

6 Wochen nach der ersten Gabe (primärer Endpunkt)

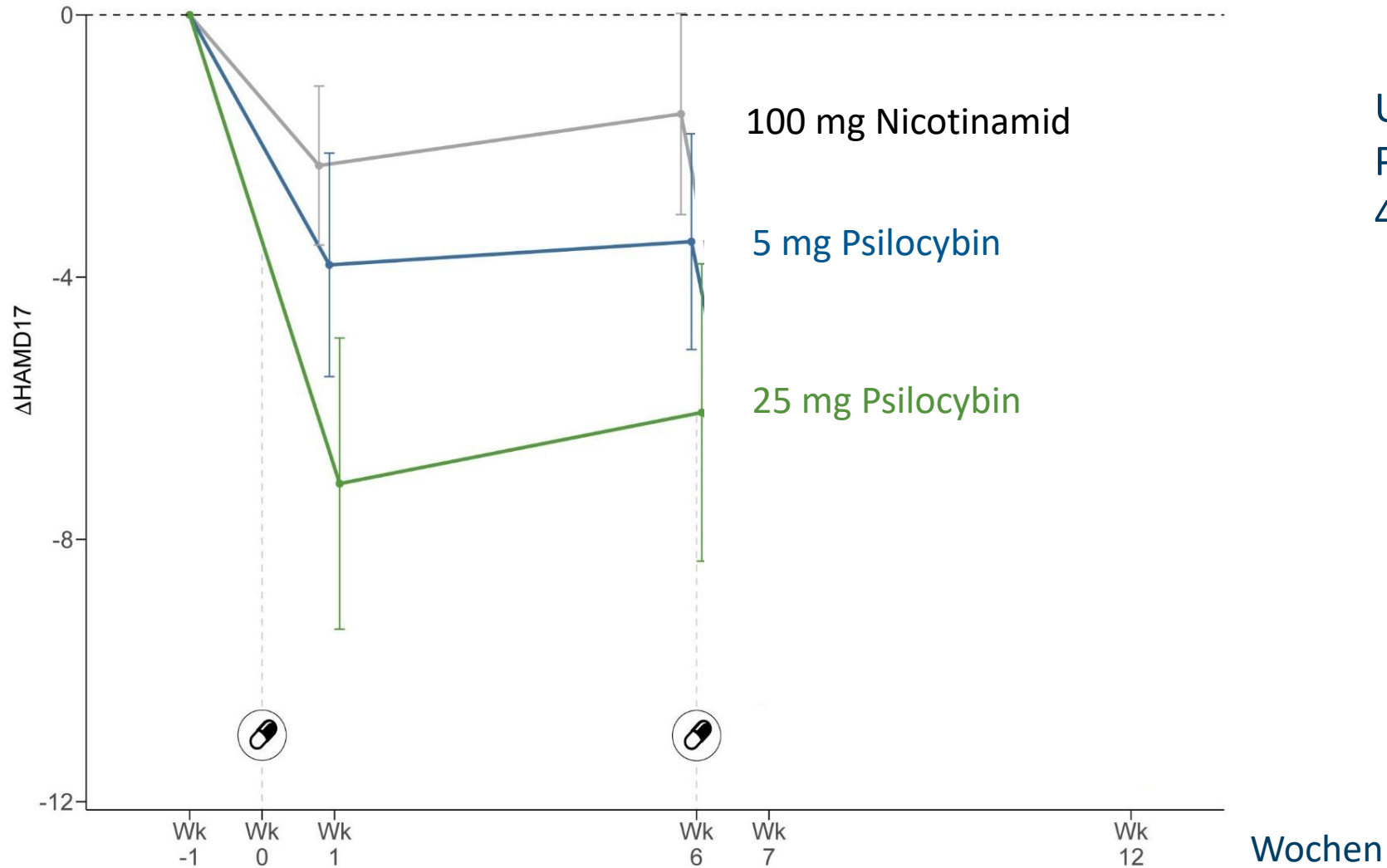
Ansprechen auf die Therapie =
 $\geq 50\%$ Verringerung des
 Gesamtscores
 Ja/Nein



Therapieansprechen (Ja oder Nein)

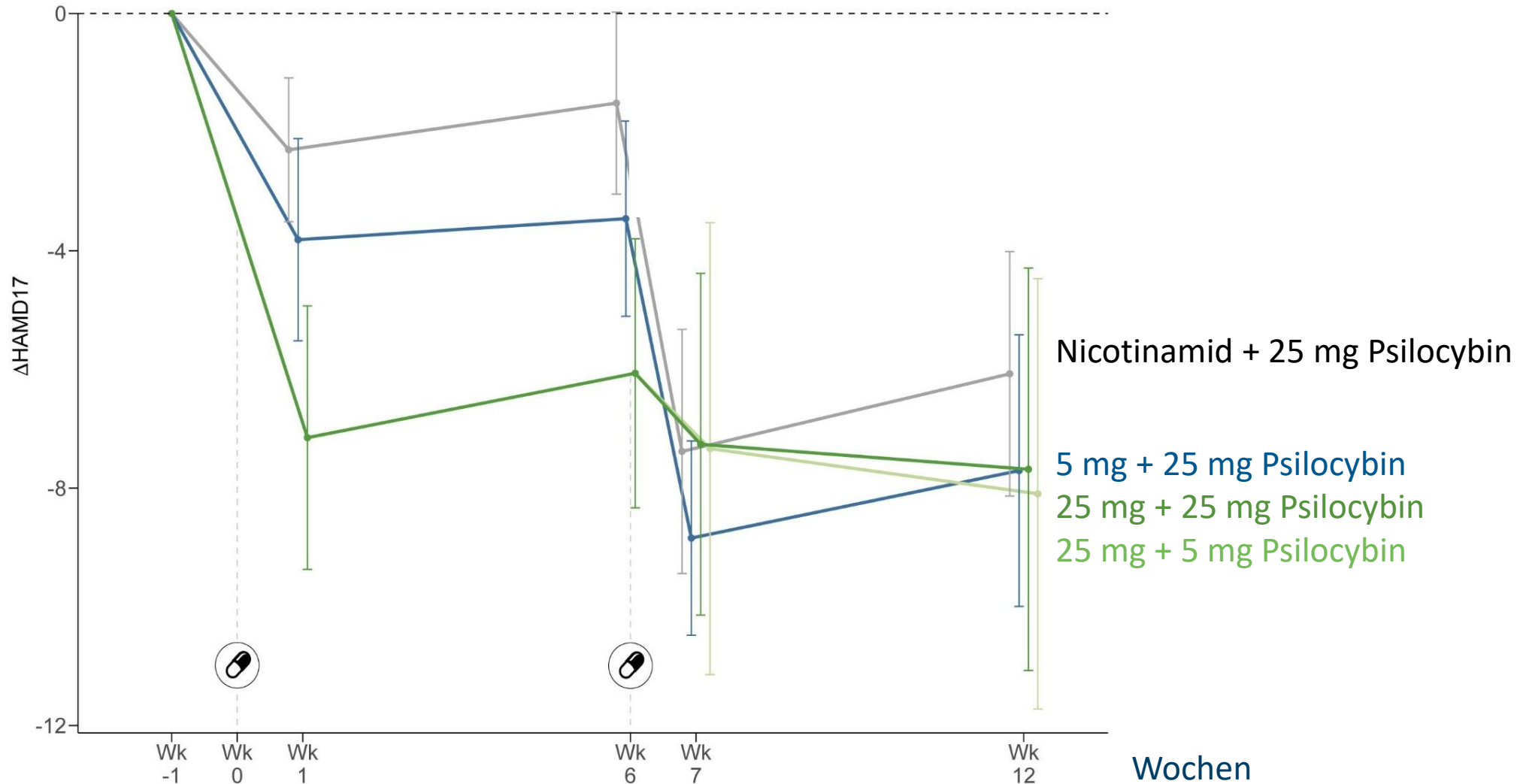
- >> Kein signifikanter Unterschied nach 6 Wochen, primärer Endpunkt nicht erreicht
- >> Starker Effekt nach 1 Woche

Verringerung der Symptome nach 6 Wochen



Unterschied 25 mg
Psilocybin vs. Nicotinamid:
4,6 Punkte

Verringerung der Symptome nach 12 Wochen





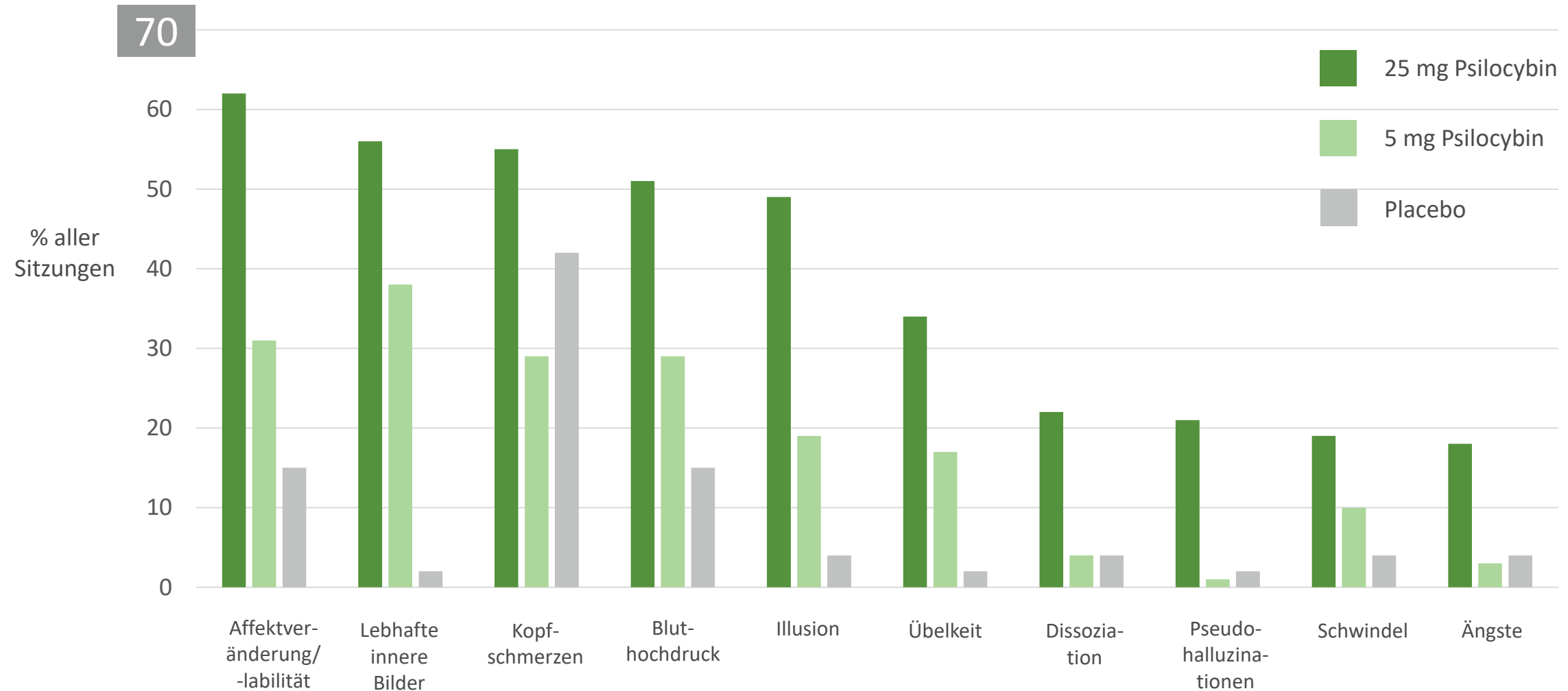
Sicherheit

Unerwünschte Ereignisse

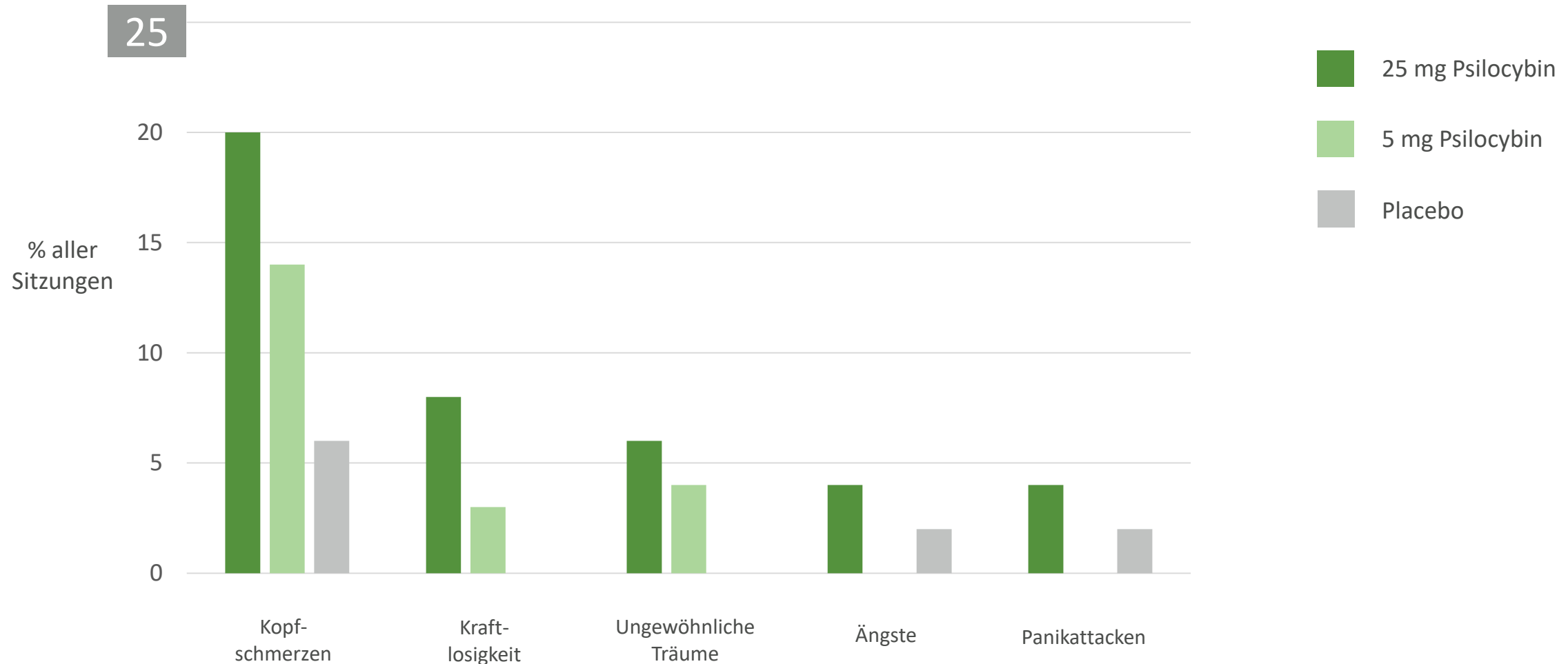
„Jedes nachteilige Vorkommnis, das einer betroffenen Person widerfährt, der ein Prüfpräparat verabreicht wurde, und das **nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang** mit dieser Behandlung steht.“¹

- Beobachtungszeitraum: 12 Wochen ab Dosis 1
- Erfassung durch offene Befragung, Einschätzung durch die PrüferInnen
- Untersuchungen: EKG, Laborwerte, Beurteilungsskala zur Suizidalität (C-SSRS)

Unerwünschte Ereignisse an den Substanzsitzungstagen



Unerwünschte Ereignisse 1 bis 7 Tage nach einer Gabe



Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in ursächlichem Zusammenhang mit der Behandlung

Fall 1

Schwere Panikattacken und Depersonalisations-/Derealisationsstörung sowie fortbestehende Wahrnehmungsstörung nach Dosis 2, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machte; **Patientin in Genesung**

Fall 2

Hypertensive Krise mit Behandlung in die Notaufnahme nach Dosis 1; **Patientin genesen**



Wirkmechanismen:
die akute subjektive
Erfahrung

Emotionale Durchbrüche



Gemessen mit dem Emotional Breakthrough Inventory (EBI)

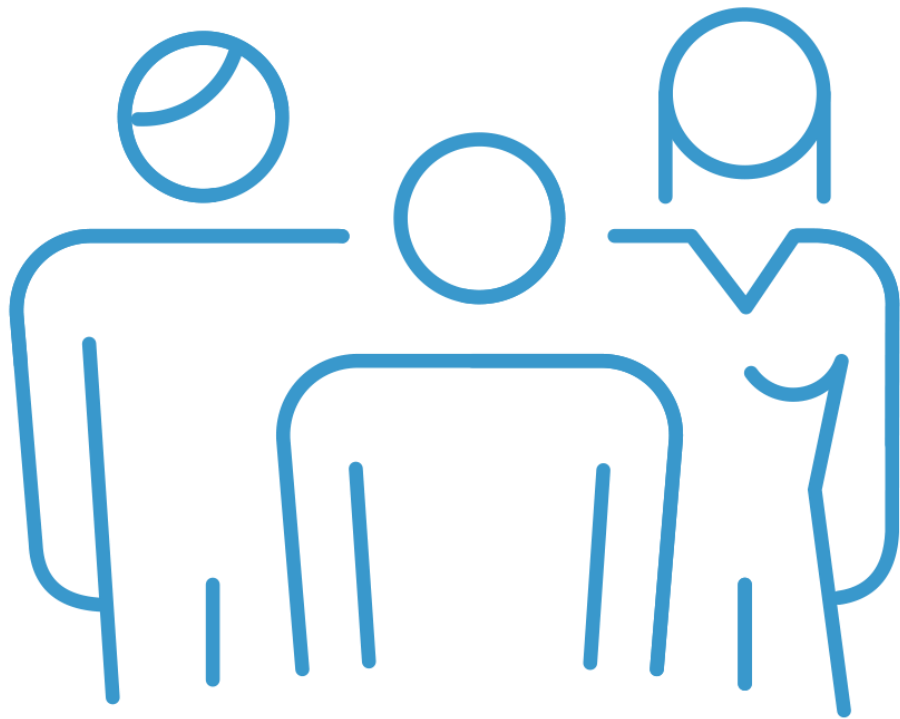
1. Ich bin emotional schwierigen Gefühlen begegnet, die ich üblicherweise beiseite schiebe.
2. Ich habe die Lösung eines persönlichen Konflikts/Traumas erlebt.
3. Ich habe mich in der Lage gefühlt, herausfordernde Emotionen und Erinnerungen zu erkunden.
4. Ich hatte einen emotionalen Durchbruch.
5. Ich konnte ein Gefühl des Abschließens mit einem emotionalen Problem erlangen.
6. Ich habe es geschafft, Gefühle herauszulassen, gefolgt von einem Gefühl der Erleichterung.

Emotionale Durchbrüche



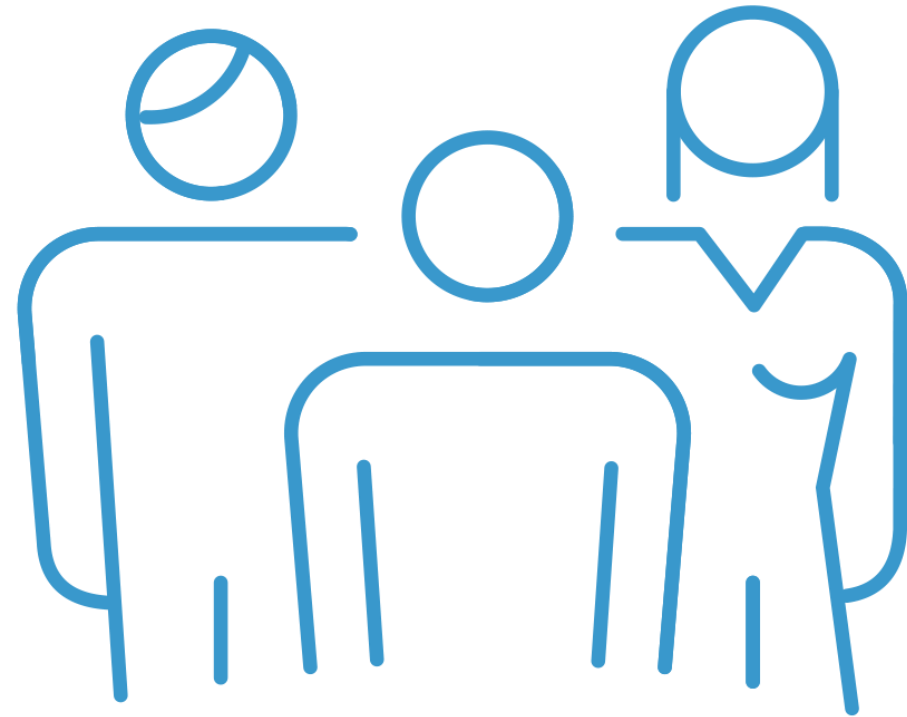
Gemessen mit dem Emotional Breakthrough Inventory (EBI)

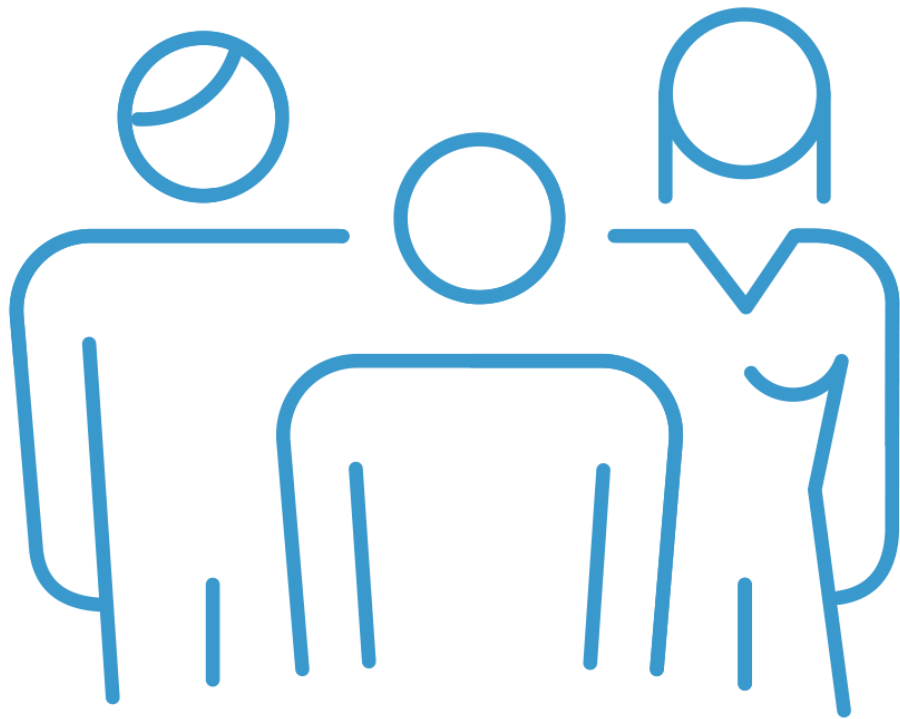
1. Ich bin emotional überfordert.
 2. Ich habe die Lust verloren, meine Emotionen zu erkunden.
 3. Ich habe mich nicht getraut, meine Emotionen zu erkunden.
 4. Ich hatte einen emotionalen Durchbruch.
 5. Ich konnte einen emotionalen Durchbruch erleben.
 6. Ich habe es geschafft, Gefühle herauszulassen, gefolgt von einem Gefühl der Erleichterung.
- >> Mehr emotionale Durchbruchserfahrungen in der Hochdosis-Gruppe
- >> Je höher der EBI-Score, desto stärker die Verringerung des HAMD-17-Scores



Ich weiß jetzt noch besser, was das Depressive bei mir auslöst. Und in welchen Momenten ich mehr Selbstfürsorge zeigen oder darauf achten muss, was ich jetzt brauche. Ich habe ein besseres Verständnis dafür, wie die Depression in mir funktioniert.

Der entscheidende Punkt ist, dass ich sehe: Es gibt mehr als die Depression an mir. Das ist ein gravierend anderer Blickwinkel für mich.

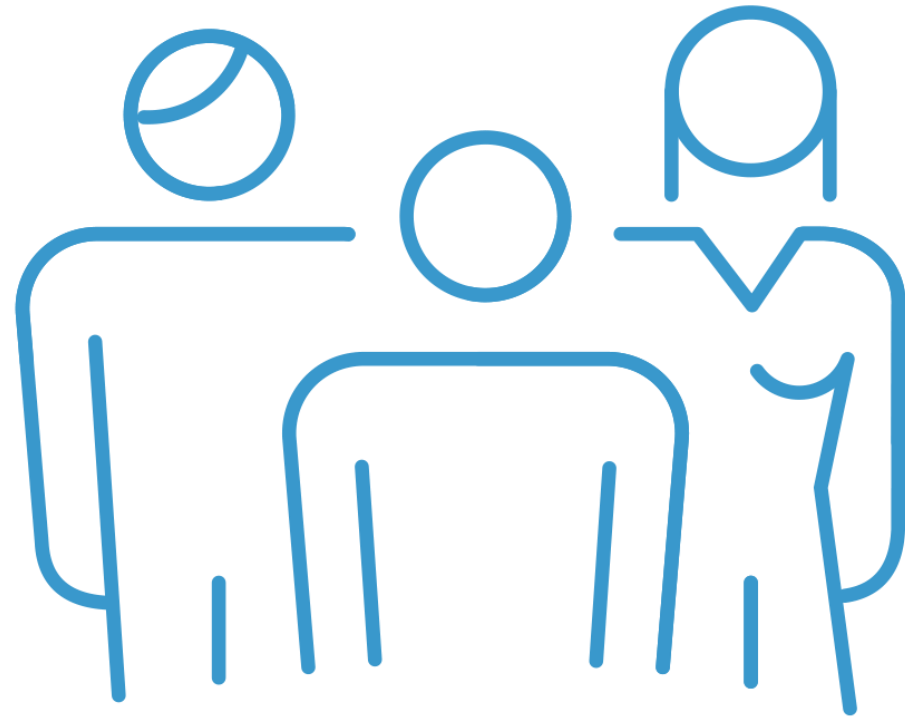




Ich würde sagen, die Therapie mit Psilocybin schafft mehr emotionale Aktivierung. Und irgendwie hilft die Substanz einem dabei, Lernerfahrungen zu machen. Man kommt in einen Zustand, der hilfreich aber herausfordernd ist. Das ist wie ein starker Katalysator.

Stimmen der Teilnehmenden

Unter Psilocybin kommen Sachen hoch, die man in Therapien sonst vielleicht gar nicht mitbekommt. Man hat einfach noch einen anderen Blick, eine andere Perspektive auf sich selbst. Aber es ist eine Therapie wie jede andere, bei der es am Ende immer darum geht, wie man das Gelernte in den Alltag integrieren kann, was ja auch immer nicht so leicht ist.



Zusammenfassung



Wirksamkeit

Eine hohe Dosis Psilocybin (25 mg) mit begleitender Psychotherapie führte nach 6 Wochen nicht zu einer signifikant höheren Rate des Therapieansprechens im Vergleich mit Placebo.

Nach 1 und nach 6 Wochen waren die depressiven Symptome deutlich verringert.

Nach 12 Wochen war in allen Gruppen ein relevanter antidepressiver Effekt sichtbar.

In dieser Studie zeigte sich kein zusätzlicher Nutzen einer zweiten Gabe von 25 mg Psilocybin.



Wirksamkeit

Die unterschiedlichen Ergebnisse der Studie erfordern eine vorsichtige Einordnung. Im Kontext der aktuellen Studienlage sprechen die Ergebnisse für eine **Wirksamkeit von 25 mg Psilocybin bei therapieresistenter Depression**.

Für die abschließende Beurteilung der Wirksamkeit sind weitere Studien notwendig – insbesondere auch zur Frage, ob wiederholte Behandlungen einen zusätzlichen Nutzen haben können.



Sicherheit

Die hohe Psilocybin-Dosis (25 mg) war **für die meisten TeilnehmerInnen gut verträglich**.

Sie war jedoch auch mit **hauptsächlich akuten unerwünschten Wirkungen** und einzelnen potenziellen Sicherheitsrisiken verbunden (leicht erhöhte Häufigkeit von Suizidgedanken an Substanzsitzungstagen, 4 % vs. 1–2 %).



Mechanismen

Die Verringerung der depressiven Symptome war signifikant mit dem Ausmaß des **emotionalen Durchbruchs während der Substanzsitzung** korreliert. 25 mg Psilocybin scheint ein Mittel zur Herbeiführung emotionaler Durchbruchserfahrungen zu sein.

Weitere Datenanalysen könnten weitere Erkenntnisse hinsichtlich der Wirkmechanismen erbringen.

Weitere Auswertungen

Ergebnisse zur **längerfristigen Wirksamkeit** (6 und 12 Monate) –
Artikel in Überarbeitung

Weitere Auswertungen – im Analyseprozess

- Die Rolle von **Biomarkern** (Psilocin-Plasmaspiegel, Entzündungsmarker, Neuroplastizität) und strukturellen sowie funktionellen **Bildgebungsbefunden** (fMRT)
- Rolle der **akuten subjektiven Erfahrung**, psychologisch-psychotherapeutische Wirkmechanismen (z. B. Erfahrungsvermeidung)
- **Faktoren zur Vorhersage des Therapieerfolgs**, z. B. Patienten-Charakteristika
- **Qualitative Daten** (Interviews, Audio- und Videodaten der Therapiesitzungen) zur Identifizierung therapeutischer Prozesse und psychotherapeutischer Wirkmechanismen

Wie und wann werden Psychedelika den europäischen Markt erreichen?

European Neuropsychopharmacology 102 (2026) 41–48

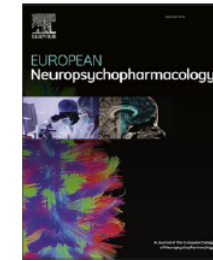


ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)






European Neuropsychopharmacology

journal homepage: www.sciencedirect.com/journal/european-neuropsychopharmacology



Psychedelics: The pathway to implementation in the European healthcare systems



Gerhard Gründer^{a,c,e,f,*} , Lea J. Mertens^{a,c} , Moritz Spangemacher^{a,b,c} ,
Andreas Meyer-Lindenberg^{b,c} , Henrik Jungaberle^{d,e,f} 

^a Department of Molecular Neuroimaging, Central Institute of Mental Health, Medical Faculty Mannheim, University of Heidelberg, Mannheim 68159, Germany

^b Department of Psychiatry, Central Institute of Mental Health, Medical Faculty Mannheim, University of Heidelberg, Mannheim, Germany

^c German Center for Mental Health (DZPG), Partner Site Mannheim, Heidelberg, Ulm, Germany

^d MIND Foundation gGmbH, Berlin, Germany

^e OVID Clinic Berlin GmbH, Berlin, Germany

^f OVID Tagesklinik GmbH & Co. KG, Berlin, Germany

Zulassungsstudien (Phase 3) mit Psychedelika

Experimental Drug / Comparator	Sponsor	Indication	N (= Number Of Participants)	Locations	Expected Study Completion
Psilocybin /Placebo	Usona Institute	Schwere Depression	240	30 (US)	04/2026
Psilocybin /Placebo	COMPASS Pathways	Therapieresistente Depression	255	40 (US)	05/2025
Psilocybin /Placebo	COMPASS Pathways		572	116 (US/Canada/Europe)	02/2026
Deuterated Psilocin / Placebo	Cybin Inc.	Schwere Depression mit unzureichendem Ansprechen	220	45 (US)	08/2026
Deuterated Psilocin / Placebo	Cybin Inc.		330	45 (US/Australia/Europe)	03/2027
LSD / Placebo	Mind Medicine (MindMed) Inc.	Generalisierte Angststörung	200	36 (US)	05/2026
LSD / Placebo	Mind Medicine (MindMed) Inc.		250	30 (US/Europe)	11/2026
LSD / Placebo	Mind Medicine (MindMed) Inc.	Schwere Depression	140	29 (US)	11/2026

Gründer et al., Eur Neuropsychopharmacol 2026

Germany Approves EU's First Psilocybin Access Program

By [Sarah Sinclair](#), Contributor. © Sarah Sinclair is an award-winning journalist ...

Follow Author

Published Aug 07, 2025 at 07:21am EDT



Germany has become the first EU country to introduce a compassionate access program for the use of psilocybin in treatment-resistant depression.

THE WASHINGTON POST VIA GETTY IMAGES

Germany has become the first country in the European Union to allow access to a psychedelic for a limited number of patients under strict conditions.

www.forbes.com/sites/sarahsinclair/2025/08/07/germany-approves-eus-first-psilocybin-access-program/

Arzneimittel-Härtefallprogramm: Psilocybin bei therapieresistenter Depression

Compassionate use of psilocybin for treatment-resistant depression in Germany



On July 11, 2025, the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices approved a Compassionate Use Programme for psilocybin in the treatment of adults with treatment-resistant depression.¹ This is the first time a psychedelic substance has been made available

for the efficacy and safety of psilocybin in treatment-resistant depression has grown substantially in the past 10 years, with randomised controlled trials showing rapid and sustained antidepressant effects after a single high-dose session combined with psychological

Lancet Psychiatry 2025
Published Online
September 18, 2025
[https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(25\)00277-9](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(25)00277-9)

**Gerhard Gründer, Lea J Mertens, Andrea Jungaberle, Henrik Jungaberle, Moritz Spangemacher
gerhard.gruender@zi-mannheim.de*

OVID clinic
berlin

MIND
Foundation



Zentralinstitut
für Seelische
Gesundheit



MIND
Foundation

Pressekonferenz
Ergebnisse der
EPIsoDE-Studie

Wirksamkeit und Sicherheit von Psilocybin
mit begleitender Psychotherapie bei
therapieresistenter Depression