

Cannabisarzneimittel – auch in der Palliativmedizin?



Dr. med. Peter Cremer-Schaeffer, 10.11.2017

Agenda

- Warum Cannabis als Medizin?
- Von der Ausnahmeregelung zur Verschreibung
- Erfahrungen in anderen Ländern
- Wissenschaftliche Evidenz in der Palliativmedizin
- Wissenschaftliche Begleiterhebung

Cannabis

Worüber reden wir überhaupt?

- Pflanze (Hanf) – Pflanzengattung aus der Familie der Hanfgewächse; weitere Gattung: Hopfen
 - Industrieller Rohstoff
 - Heilmittel
 - Rauschmittel
 - Betäubungsmittel
- Haschisch, Marihuana



Quelle: herbmuseum.ca

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 3

Cannabis

Worüber reden wir heute in der Öffentlichkeit?

- Warum kann Cannabis Arzneimittel sein?
- Wie wirkt Cannabis?
- Welche Erkrankungen können behandelt werden?
- Was schafft das Gesetz zu Cannabis?



Quelle: Hash, Marijuana & Hemp Museum

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 4

Cannabis – Was steckt drin?

- Delta- 9- Tetrahydrocannabinol (THC)
- Cannabidiol (CBD)
- Viele andere Cannabinoide
- Terpene
- Sterole
- Mehr als 400 Inhaltsstoffe



©Susanne Schlich / pixelio.de

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 5

Delta- 9- Tetrahydrocannabinol (**THC**)

- Hauptwirkstoff mit psychotroper Wirkung
Entspannung, Wahrnehmungsveränderung,
Psychose
- **Dronabinol**
verfügbar als Rezepturarzneimittel
- **Marinol®**
Fertigarzneimittel, z.B. in den USA

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 6

Cannabidiol (CBD)

- Wirkstoff mit krampflösender Wirkung
- Entzündungshemmend
- Schmerzhemmend
- Keine psychotrope Wirkung

- Seit 1.10.2016 verschreibungspflichtig

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 7

Hauptwirkort der Cannabinoide

- CB1-Rezeptor
in allen Geweben des Körpers. Zentral, aber mit geringer Dichte im Hirnstamm; Agonisten wie THC haben Einfluss auf Gedächtnis, Teilnahme, Bewegung
- CB2-Rezeptor
meist peripher, vor allem von Zellen des Immunsystems exprimiert.

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 8

Bei welchen Erkrankungen könnten Cannabis oder seine Bestandteile wirksam sein?

- Appetitlosigkeit unterschiedlicher Ursache
- Übelkeit und Erbrechen unter Chemotherapie
- Chronische Schmerzen unterschiedlicher Ursache
- Spastik (z.B. bei Multipler Sklerose)
- Tourette Syndrom
- ADHS
- Morbus Crohn / Colitis ulcerosa
- ?

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 9

Wissenschaftliche Evidenz ?

- Sehr wenige randomisierte und verblindete Studien
- Sehr viele Publikationen zum Thema
- Sehr viele Einzelfallberichte
- Whiting PF et al, Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2016 Apr 12;315(14):1522.
- Bundesministerium für Gesundheit:
„ ...Forschungsvorhaben, das den aktuellen Forschungsstand zum nichtmedizinischen Konsum und medizinischen Gebrauch von Cannabis zusammenfasst.“

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 10

Cannabis als Medizin – Überhaupt aktuelles Thema?



Cannabis als Medizin Die Vorgeschichte

Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 19.05.2005
(BVerwG 3 C 17.04)

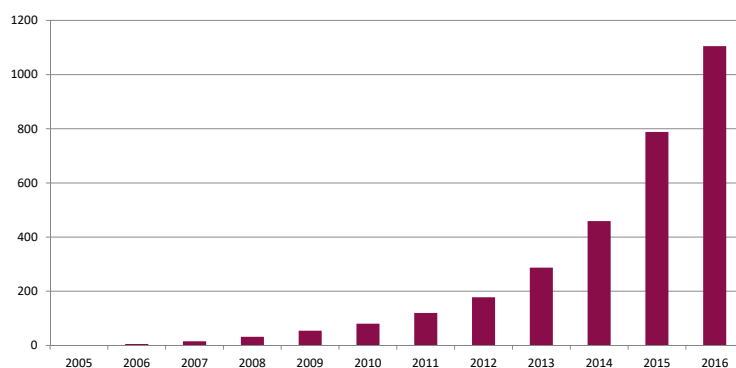
... „Bei schweren Erkrankungen ohne Aussicht auf Heilung gebietet es in diesem Rahmen die von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geforderte Achtung vor der körperlichen Unversehrtheit, die Möglichkeit einer Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG nur dann auszuschließen, wenn ein therapeutischer Nutzen keinesfalls eintreten kann.“

Erteilung der Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG

- Erlaubnis erhielt der Patient zum Erwerb
- Apotheke benötigte Erlaubnis zum Erwerb und zur Abgabe
- Importeur und Händler benötigten ebenfalls Erlaubnis
- Die Ärztin/Der Arzt durfte die Therapie lediglich begleiten

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 13

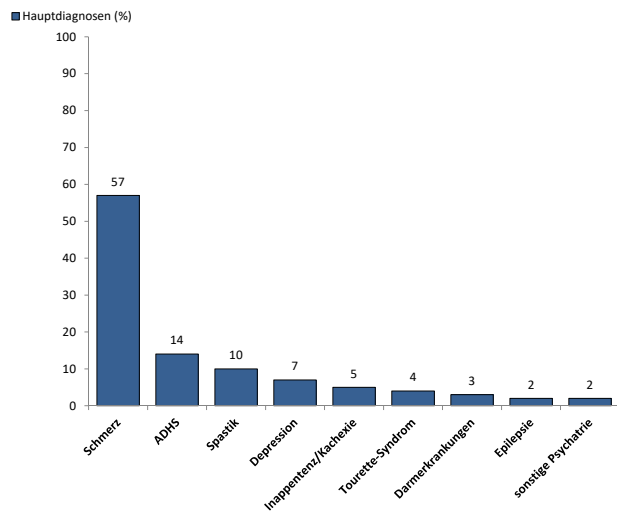
Cannabis als Medizin Die Entwicklung in Deutschland



Summe erteilter Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Abs. 2 BtMG zum
Erwerb von Cannabis zu medizinischen Zwecken

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 14

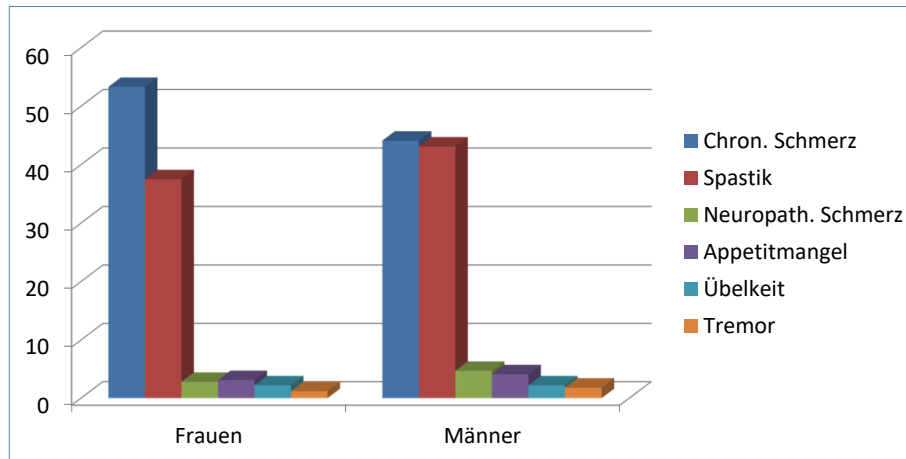
Bisherige Erfahrungen des BfArM - die häufigsten Diagnosen (Doppelnennungen möglich)



Hauptdiagnosen auf Grundlage erteilter Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Absatz 2 BtMG

Cannabis als Medizin – Internationale Erfahrungen

Medizinische Cannabis-Anwendung in der Schweiz (2013-2014)
Gablu K et al. Swiss Medical Weekly vom 10.07.2017



Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 17

Internationale Erfahrungen mit medizinischem Cannabis

- Niederlande ~ 4.000 Patienten
- Colorado ~ 92.000 Patienten
- Kanada ~ 200.000 Patienten
- Israel ~ 28.000 Patienten

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 18

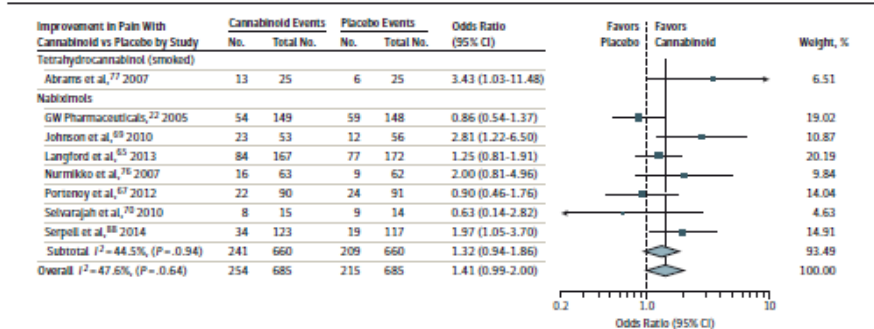
Literatur zu Cannabinoiden in der Palliativmedizin

- **Cannabinoide in der Schmerz- und Palliativmedizin.** Eine Übersicht systematischer Reviews und prospektiver Beobachtungsstudien. Häuser, Winfried; Fitzcharles, Mary-Ann; Radbruch, Lukas; Petzke, Frank. Deutsches Ärzteblatt International 2017; 114(38): 627-34. Fazit: keine Empfehlung zur Anwendung in der Palliativmedizin.
- **Results of a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of Nabiximols Oromucosal Spray as Adjunctive Therapy in Advanced Cancer Patients With Chronic Uncontrolled Pain.** Lichtman AH, Lux EA, McQuade R, Rossetti S, Sanchez R, Sun W, Wright S, Kornyejeva E, Fallon MT. J Pain Symptom Manage. 2017 Sep 15. Fazit: keine signifikante Schmerzreduktion
- Whiting et al. Metaanalyse. JAMA, Fazit: ‚moderate‘ Evidenz bei der Behandlung von chronischen Schmerzen und Spastik

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 19

Whiting PF et al, Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2016 Apr 12;315(14):1522

Figure 2. Improvement in Pain



Odds indicate 30% or greater improvement in pain with cannabinoid compared with placebo, stratified according to cannabinoid. The square data markers indicate odds ratios (ORs) from primary studies, with sizes reflecting the statistical weight of the study using random-effects meta-analysis. The

horizontal lines indicate 95% CIs. The blue diamond data markers represent the subtotal and overall OR and 95% CI. The vertical dashed line shows the summary effect estimate, the dotted shows the line of no effect (OR = 1).

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 20

Cannabis als Medizin Was schafft das Gesetz?



- Die Verantwortung für die Therapie mit Cannabisarzneimitteln wird vollständig in die Hände der Ärztinnen und Ärzte gelegt.
- Es stehen neue Therapieoptionen zur Verfügung, wenn bisher verfügbare Therapieformen nicht den gewünschten Therapieerfolg erbrachten.
- Die Therapiekosten werden im Einzelfall von den gesetzlichen Krankenversicherungen übernommen.
- Cannabis gelangt ausschließlich in Arzneimittelqualität zu den Patientinnen und Patienten.

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 21

Cannabis als Medizin Was vom Gesetz erfasst wird

In Übereinstimmung mit § 31 Absatz 6 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) sind derzeit folgende Arzneimittel bzw. Stoffe betroffen:

- Sativex® bei off-label-Anwendung
- Canemes® bei off-label-Anwendung
- Nabilon
- Dronabinol
- Cannabisblüten
- Cannabisextrakte

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 22

Mögliche Indikationsgebiete in der Palliativmedizin?

- Tumorschmerz?
 - Nozizeptorschmerz
 - neuropathischer Schmerz
- Durchbruchschmerz?
- Schmerzzunahme in der Terminalphase?
- Kachexie?
- Inappetenz?
- Spastik?

Cannabinoide sind grundsätzlich schwach wirksame Schmerzmittel. Wenn einer erfahren Schmerztherapeutin/ einem erfahren Schmerztherapeuten mit allen zur Verfügung stehenden Mitteln keine zufriedenstellende Therapie gelingt, dann lohnt es sich auch an Cannabinoide zu denken. In seltenen Fällen auch vorher.

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 23

Medizinisches Cannabis: Begleiterhebung und Forschungsaktivitäten

Cannabis als Medizin Begleiterhebung

- Sammlung anonymisierter Daten zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln über 60 Monate
 - Wirksamkeit (Angaben zum Therapieerfolg)
 - Sicherheit (Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen)
 - Dosierung
 - Anwendungsart
-
- Grundlage für weiterführende klinische Forschung

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 25

Nervenarzt 2017, 88, 3, pp 311–32

CME Zertifizierte Fortbildung

M. Soyka^{1,2,3} · U. Preuss⁴ · E. Hoch¹

¹ Psychiatrische Klinik, Universität München, München, Deutschland

² Privatklinik Meiringen, Meiringen, Schweiz

³ Medical Park Chiemseeblick, Bernau, Deutschland

⁴ Psychiatrische Klinik, Vitos Herborn gemeinnützige GmbH, Herborn, Deutschland

Cannabisinduzierte Störungen

Zusammenfassung

Konsum und Missbrauch von Cannabis und Marihuana sind häufig, etwa 5 % der Erwachsenenbevölkerung sind betroffen, aber nur ca. 1,25 % sind abhängig. Die medizinische Nutzung von Cannabis ist umstritten, am ehesten ist noch eine Besserung chronischer Schmerzen und bei Spastik belegt. Die Organtoxizität von Cannabis wird eher unterschätzt, die Hauptprobleme und Folgeschäden liegen aber im psychischen Bereich: kognitive Störungen, amotivationales Syndrom, Psychosen und Wäbnerkrankungen, psychische und körperliche Abhängigkeit. Das milde Entzugssyndrom braucht kaum pharmakologische Unterstützung, Notfallbehandlungen aufgrund cannabisinduzierter Störungen sind selten. Eine effektive Pharmakotherapie bei Cannabisabhängigkeit ist nicht bekannt, verschiedene therapeutische Interventionen einschließlich Psychoedukation, Verhaltenstherapie und eher motivational ausgerichteten Behandlungen sind effektiv. Am besten belegt ist im deutschsprachigen Raum im Hinblick auf abstinenzorientierte Therapien das CAN-DIS-Programm. Klinische Implikationen werden diskutiert.

Schlüsselwörter

Cannabisabhängigkeit · Pathophysiologie · Schizophrenie · Pharmakotherapie · Psychotherapie

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 26

Fazit

- Evidenz zu Cannabis als Medizin in der Schmerztherapie und Palliativmedizin bisher gering
- Für Patienten, die nicht zufriedenstellend behandelt werden können, könnten Cannabisarzneimittel eine zusätzliche Therapieoption darstellen.
- Fertigarzneimittel ggf. bevorzugen, Monosubstanzen ggf. bevorzugen, bei Blüten sichere Anwendungsform wählen.
- THC- und CBD-Gehalt in die Therapieplanung einbeziehen
- Klinische Prüfungen dringend notwendig. Ziel ist es neue Fertigarzneimittel mit definierter pharmazeutischer Qualität und klarer Evidenz zu Wirksamkeit und Sicherheit zu entwickeln

Dr. med Peter Cremer-Schaeffer | Cannabis als Medizin | 10.11.2017 | Seite 27

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

