Studie mit standardisiertem Präparat

Cannabis zur Analgesie ohne Nebenwirkungen?

Bei der medizinischen Anwendung eines qualitätskontrollierten Cannabispräparates zur Schmerzlinderung ist nicht mit schweren Nebenwirkungen zu rechnen, wie eine kanadische Studie vermuten lässt.

© Atomazul / fotolia.com

An der prospektiven Kohortenstudie an sieben kanadischen Kliniken nahmen 215 Patienten teil, die chronische, nicht durch Krebs verursachte Schmerzen hatten. 141 Teilnehmer nutzten ein standardisiertes Cannabisprodukt des Unternehmens Prairie Plant Systems in Kanada mit einem Anteil von 12,5% Tetrahydrocannabinol, das geraucht, oral oder vaporisiert aufgenommen werden konnte. Die mediane Tagesdosis lag bei 2,5g. Die Kontrollgruppe mit 216 Teilnehmern verwendete im Studienzeitraum von einem Jahr kein Cannabis. Während des Follow-up wurden die Patienten der Verumgruppe sechs Mal in der Klinik und drei Mal per Telefon nach ihrem Befinden befragt, in der Kontrollgruppe zwei bzw. fünf Mal.

Schwere Nebenwirkungen nicht eindeutig durch Cannabis

Primärer Endpunkt der Studie war die Häufigkeit von schweren und nicht schweren Nebenwirkungen. In der Verumgruppe hatten nur 7% der Teilnehmer zuvor noch keine Erfahrungen mit Can-

nabis gemacht, in der Kontrollgruppe lag der Anteil bei 68%.

Wie die Ärzte und Epidemiologen um Dr. Mark A. Ware von der McGill-Universität in Montreal berichten, wendeten 61% der Studienteilnehmer das Präparat rauchend, oral und vaporisiert an, 27% nur rauchend und 8% ausschließlich oral. Die häufigsten schweren unerwünschten Wirkungen in der Verumgruppe waren Bauchschmerzen, Obstipation und Nephrolithiasis (jeweils 12%), doch bei keiner konnte ein Zusammenhang mit dem Cannabisgebrauch sicher festgestellt werden. Zudem waren diese Probleme zu Studienzeiten bei drei von vier Patienten verschwunden. Im Vergleich zur Kontrollgruppe gab es keinen signifikanten Unterschied. Dagegen war die Wahrscheinlichkeit für nicht schwere Nebenwirkungen in der Verumgruppe signifikant erhöht (adjustierte Incidence Rate Ratio, IRR: 1,73; 95%-Konfidenzintervall zwischen 1,41 und 2,13). Sie waren jedoch meist nur leicht oder moderat ausgeprägt und neurologischer oder psychiatrischer Natur. Beim sekundären Studienendpunkt

„Schmerzintensität“ dokumentierten die Ärzte einen signifikanten Unterschied in der Gruppe mit Cannabisanwendung zwischen Anfang und Ende der Studie, beurteilt anhand der visuellen Analogskala (VAS). In der Verumgruppe lag die VAS-Veränderung bei 0,98 (95%-Konfidenzintervall zwischen 0,62 und 1,23), in der Kontrollgruppe dagegen nur bei 0,18 (95%-Konfidenzintervall zwischen 0,13 und 0,49).

Einschränkend weisen Ware und seine Kollegen darauf hin, dass die Studie vergleichsweise klein war, sodass zum Beispiel seltene schwere Nebenwirkungen nicht hätten erfasst werden können. Zudem sei die Drop-out-Rate mit etwa 30% über den gesamten Studienzeitraum recht hoch gewesen. Die Gründe dafür: Nebenwirkungen, gefühlte Wirkungslosigkeit und/oder Abneigung gegen das Cannabisprodukt. Dabei ist zu bedenken, dass jeder Zweite in der Verumgruppe bereits Erfahrungen mit Cannabis hatte.

Ausnahme in Deutschland

In Deutschland sind die Cannabinoide Dronabinol und Nabilon nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel. Nach Informationen der Drogenbeauftragten der Bundesregierung, Marlene Mortler, sind im Rahmen der Erteilung von Ausnahmeerlaubnissen nach § 3 Abs. 2 BtMG Anwendungen von Cannabisextrakten und Cannabisblüten möglich: „Hierzu können in Einzelfällen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Anträge auf Erteilung von Ausnahmeerlaubnissen zur Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken bei schwerkranken Patientinnen und Patienten oder zu wissenschaftlichen Zwecken gestellt werden.“ Unter anderem die deutsche Apothekerschaft fordert, dass Cannabis, das für medizinische Zwecke angewendet werden soll, die erforderliche pharmazeutische Qualität hat. (Peter Leiner)

www.springermedizin.de