Günstiges Nebenwirkungsprofil von THC/CBD-Oromukosalspray

a-9-Tetrahy-

Bei Multipler Sklerose (MS) sind spastikassoziierte Beschwerden eine Hauptursache für funktionelle Einschränkungen und Einbußen der Lebensqualität. Übliche Muskelrelaxanzien wie Baclofen oder Tizanidin sind nach den Worten von Prof. Mathias Mäurer, Chefarzt der Klinik für Neurologie und Neurologische Frührehabilitation am Klinikum Würzburg, bei vielen Menschen mit MS nicht besonders beliebt. Das liege u.a. daran, dass die damit erreichte Muskeltonussenkung über das Ziel hinausschießen und zu Kraftminderungen führen kann. Zudem wirken diese Medikamente sedierend.

Eine verträgliche Alternative bietet das Oromukosalspray Nabiximols (Sativex*), das die Cannabinoide Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) im Verhältnis von 1:1 enthält und das einzige in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis zur Add-on-Behandlung der MS-assoziierten Spastik ist.

Fertigarzneimittel bevorzugt

Als Fertigarzneimittel mit gut dokumentierter Wirksamkeit und Sicherheit sei Nabiximols anderen cannabinoidhaltigen Optionen wie Cannabisblüten vorzuziehen, betonte Mäurer. Einer systematischen Metaanalyse von Anwendungsstudien zufolge waren die meisten Nebenwirkungen unter Nabiximols mild bis

moderat und klangen nach der Titrationsphase ab [1]. Kognitive Funktionen werden durch Nabiximols nicht beeinträchtigt [2]. Auch die Fahrtüchtigkeit bleibt erhalten [3]. Nach Mäurers Erfahrung wird Nabiximols von den meisten damit Behandelten in der richtigen Dosierung eingenommen und scheine demnach einen Substanzmissbrauch nicht zu fördern.

Quellen: [1] Akgün K et al. J Cent Nerv Syst Dis. 2019;11: 117957351983199; [2] Dykukha I et al. Mult Scler Relat Disord. 2022; 68:104173; [3] Freidel M et al. Acta Neurol Scand. 2015;131: 9–16; Symposium "Neue Arzneimittelrichtlinie Cannabis — Warum Fertigarzneimittel die bessere Option sind", im Rahmen des Deutschen Schmerzkongresses, Mannheim, 20. Oktober 2023 (Veranstalter: Almirall)

EU soll Arzneinutzen bewerten

Entscheidung verbleibt auf nationaler Ebene

Die Europäische Union (EU) harmonisiert die Nutzenbewertung. Aufwendige Doppelarbeit soll vermieden werden, der Zugang zu Innovationen rascher erfolgen. Die Harmonisierung der Nutzenbewertung sei rechtlich und politisch heikel, berichtete Prof. Alexander Ehlers, Fachanwalt für Medizinrecht in München. Denn anders als bei der europäischen Arzneizulassung tangiert die Nutzenbewertung nationales Sozialrecht – und das liegt ausschließlich in der Kompetenz der Mitgliedsstaaten.

Erarbeitet wurde ein zweistufiges Verfahren: Parallel zur Zulassung werden auf EU-Ebene die rein klinischen Aspekte bewertet. Ein daraus resultierendes Dokument müssen die Mitgliedsstaaten bei

der nationalen Umsetzung "gebührend berücksichtigen", etwa wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) über den Zusatznutzen entscheidet.

Wesentlich komme es darauf an, die inzwischen in Deutschland gut etablierte Praxis der Einbeziehung der Fachgesellschaften auf EU-Ebene zu transferieren, so Prof. Bernhard Wörmann, medizinischer Leiter der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO). Insbesondere bei der Definition des aktuellen Standards und damit auch der Konkretisierung der Vergleichstherapien sei dies von Bedeutung.

Quelle: Online-Symposium "Onkologie 2025: EU-HTA und AMNOG – neue Herausforderungen für Innovationen", 15. November 2023 (Veranstalter: Springer Medizin Verlag, MSD, Pfizer)

Kurz notiert

Unterstützung für die Blase

Speziell für die Bedürfnisse der Frau wurde das Femafriends-Sortiment von Klosterfrau entwickelt. Dazu gehören die Trinkgranulate Femannose® N mit D-Mannose und Femannose® B Microbiotic mit D-Mannose, Preiselbeerextrakt, Vitamin D3 und Saccharomyces cerevisiae var. boulardii.

Die in Femannose® N enthaltene D-Mannose verhindert die Anheftung von Pathogenen an das Epithel der Harnwege. Bei Blasenentzündungen wird so die Wirkung von Antibiotika auf physikalische Weise unterstützt sowie ein erneutes Auftreten von Infektionen verhindert.

Das Nahrungsergänzungsmittel Femannose® B Microbiotic ist für Frauen bestimmt, die mit dem enthaltenen Preiselbeerextrakt die Funktion ihrer Blase und durch Vitamin D₃ ihre Abwehrkräfte unterstützen möchten.

Quelle: Nach Informationen von Klosterfrau