

Cannabis ein Arzneimittel: aus der Praxis der Medizin

Kirsten R. Müller-Vahl



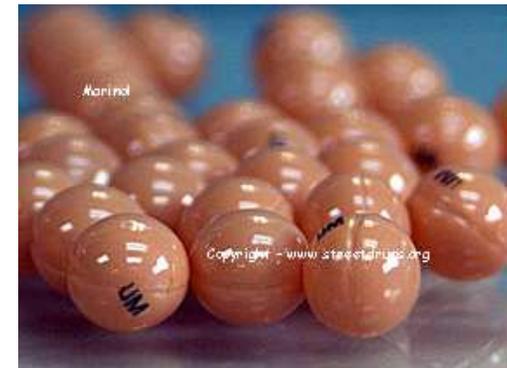
Medizinische Hochschule
Hannover

Übersicht

- Substanzen: Cannabis-basierte Medikamente
- Indikationen
- Beispiel: Tourette-Syndrom
- Zusammenfassung

Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC, Dronabinol)

- Marinol® (synthetisch hergestellt) (in Sesamöl gelöst)
- Kapseln à 2,5, 5 und 10 mg Dronabinol
- Zugelassen in USA (1985)



Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC, Dronabinol)

- Dronabinolhaltige Tropfenlösung (Rezepturarzneimittel aus Faserhanf)
 - Einnahme: oral oder Inhalation (Vaporizer)
 - THC Pharm und Bionorica Ethics
- THC-Tablette Namisol (Niederlande)



Dronabinol: Rezepturvorschrift

Rezeptursubstanz in DAC-Qualität
NRF-Vorschrift (NRF 22.7. und 22.8.)

Veränderte Tropfendosierung bei Konzentrationsänderung bei NRF 22.8.

Tropfertyp	30 Tropfen/g		36 Tropfen/g	
Stand Rezepturvorschrift	bisher	neu 2012	bisher	neu 2012
Dronabinol pro Tropfen [mg]	0,833	0,877	0,694	0,731
Tropfenzahl mit 1 mg Dronabinol	1,20	1,14	1,44	1,37
Tropfenzahl für 2,5 mg Dronabinol	3	3	4	3
Tropfenzahl für 5 mg Dronabinol	6	6	7	7
Tropfenzahl für 10 mg Dronabinol	12	11	14	14
Tropfenzahl für 20 mg Dronabinol	24	23	29	27
Dosierungen unter 20 Tropfen pro Einzeldosis sind nicht zu empfehlen.				

Nabilon (synthetisches Cannabinoid)

- Cesamet®-Kapseln
 - Zugelassen in USA (Eli Lilly, 1985) und Großbritannien (Cambridge Laboratories, 1989)
 - synthetischer Abkömmling von Dronabinol
 - kann nach Deutschland importiert werden
- Canemes®-Kapseln
 - synthetisches Cannabinoid
 - AOP orphan (Österreich)



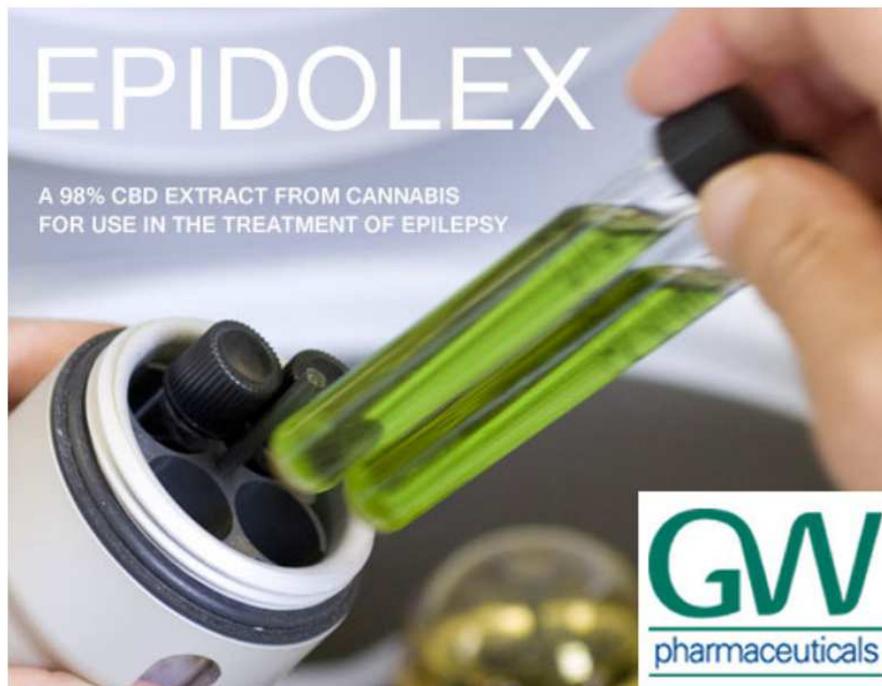
Cannabis-Extrakt: Nabiximols

- Sativex®
 - Sublingual-Spray (Resorption über Mundschleimhaut + durch Herunterschlucken über Magen-Darm-Trakt)
 - THC:CBD=1:1
 - GW Pharmaceuticals



Cannabidiol (CBD)

Wichtigster nicht-psychoaktiver Inhaltsstoff der Cannabispflanze



cibdex™

HOME ABOUT NEWS EVENTS GALLERY CONTACT SHOP

ABOUT CIBDEX™ CBD DROPS

[Back](#)

SEARCH

- Liquid CBD-rich hemp oil in 100mg and 500mg drops
- 500mg tincture is 2.5x more concentrated than 100mg tincture
- A whole food source of natural, hemp-based cannabidiol (CBD)
- Made with non-GMO natural ingredients, lightly sweetened with stevia
- Vegan and kosher
- Made in the USA

Product Description

Sizes: 100mg or 500mg bottles

ABOUT

- [About Cibdex™ CBD Drops](#)
- [About Cibdex™ CBD Capsules](#)
- [About CBD](#)
- [About Our Hemp](#)
- [Frequently Asked Questions \(FAQs\)](#)

SHOP

[Buy Cibdex™ CBD Drops](#)

[Buy Cibdex™ CBD Capsules](#)



Site-wide search

Text size: [A](#) [A](#) [A](#)



Search document library

Follow us: [Facebook](#) [Twitter](#) [LinkedIn](#)

[About us](#)

[Partners & networks](#)

[News & events](#)

[Committees](#)

[Veterinary regulatory](#)

[Human regulatory](#)

[Home](#)

Home ▶ Find medicine ▶ Human medicines ▶ Rare disease designations

EU/3/14/1339

Orphan designation

Key facts

Review of designation

On 15 October 2014, orphan designation (EU/3/14/1339) was granted by the European Commission to GW Pharma Ltd, United Kingdom, for cannabidiol for the treatment of Dravet syndrome.

▶ Expand all items in this list

- ✚ **What is Dravet syndrome?**
- ✚ **What is the estimated number of patients affected by the condition?**
- ✚ **What treatments are available?**
- ✚ **How is this medicine expected to work?**
- ✚ **What is the stage of development of this medicine?**
- ✚ **Opinions on orphan medicinal product designations are based on the following three criteria:**

Name	Language	First published	Last updated
EU/3/14/1339: Public summary of opinion on orphan designation: Cannabidiol for the treatment of Dravet syndrome	(English only)	12/11/2014	

Sponsor's contact details

GW Pharma Ltd
Porton Down Science Park
Salisbury
Wiltshire SP4 0JQ
United Kingdom
Tel. +44 (0)1980 557 000
Fax +44 (0)1980 557 111
E-mail: medicalinformation@gwpharm.com

Patients' organisations

For contact details of patients' organisations whose activities are targeted at rare diseases, see:

- ▶ [Orphanet](#), a database containing information on rare diseases, which includes a directory of patients' organisations registered in Europe;
- ▶ European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS), a non-governmental alliance of patient organisations and individuals active in the field of rare diseases.

- ▶ Human medicines
 - European public assessment reports
 - Patient safety
 - Pending EC decisions
 - Withdrawn applications
 - Paediatrics
 - ▶ Rare disease designations
 - Medicines under evaluation
 - Medicines for use outside the EU
 - Referrals
 - Shortages catalogue
 - Veterinary medicines
 - Herbal medicines for human use

Hemmer des Fettsäureamid-Hydrolase-Enzyms (FAAH-Hemmer)

- URB937
- hemmt Abbau des Endocannabinoids Anandamid
- mögliche Wirkungen: schmerzstillend, entzündungshemmend
- weniger NW, da lokale Wirkung durch Erhöhung der Konzentration von Anandamid im peripheren Gewebe am Ort der Ursache (statt zentral)

Weitere Substanzen

- Cannabis-Extrakt Cannador®
 - Dronabinol und andere Cannabinoide wie CBD (2:1)
 - Kapseln
 - Institut für klinische Forschung in Berlin
- Ajulemische Säure (CT3, IP751)
 - synthetischer Abkömmling des THC-Stoffwechselproduktes THC-COOH
 - Indevus Pharmaceuticals
- Cannabinor
 - synthetisches Cannabinoid
 - bindet nur an CB2-Rezeptor (Keine psychischen Wirkungen)
 - Pharmos Corporation

Cannabinoid-Rezeptor-Antagonist

- Rimonabant (Acomplia®)
 - Zulassung in Europa 2006
 - Behandlung von Übergewicht
 - Häufige NW: Depression
 - Zulassung ruht (2008)



The Medicinal Use of Cannabis and Cannabinoids—An International Cross-Sectional Survey on Administration Forms

Arno Hazekamp, Ph.D.^a; Mark A. Ware, M.D.^b; Kirsten R. Muller-Vahl, M.D.^c; Donald Abrams, M.D.^d & Franjo Grotenhermen, M.D.^e

Abstract—Cannabinoids, including tetrahydrocannabinol and cannabidiol, are the most important active constituents of the cannabis plant. Over recent years, cannabinoid-based medicines (CBMs) have become increasingly available to patients in many countries, both as pharmaceutical products and as herbal cannabis (marijuana). While there seems to be a demand for multiple cannabinoid-based therapeutic products, specifically for symptomatic amelioration in chronic diseases, therapeutic effects of different CBMs have only been directly compared in a few clinical studies. The survey presented here was performed by the International Association for Cannabinoid Medicines (IACM), and is meant to contribute to the understanding of cannabinoid-based medicine by asking patients who used cannabis or cannabinoids detailed questions about their experiences with different methods of intake. The survey was completed by 953 participants from 31 countries, making this the largest international survey on a wide variety of users of cannabinoid-based medicine performed so far. In general, herbal non-pharmaceutical CBMs received higher appreciation scores by participants than pharmaceutical products containing cannabinoids. However, the number of patients who reported experience with pharmaceutical products was low, limiting conclusions on preferences. Nevertheless, the reported data may be useful for further development of safe and effective medications based on cannabis and single cannabinoids.

Keywords—administration form, cannabinoids, cannabis, comparative study, survey

Appendix 2: List of medical conditions (in alphabetical order) and scores obtained in the survey

33	ADHD or hyperactivity	4	Lupus erythematosus
7	Allergy	5	Menstrual pain
1	Amyotrophic lateral sclerosis	33	Migraine or headache
38	Anxiety disease	39	Multiple sclerosis
35	Arthrosis or degenerative arthritis	9	Neuralgia
15	Asthma	2	<u>Neurodermitis</u>
4	Autism	23	Neuropathy
113	Back pain	7	Obsessive compulsive disorder
6	<u>Bechterew</u> disease	2	Osteoporosis
13	Bipolar disorder	59	Pain from injury or accident
14	Cancer	2	Parkinson disease
7	Cancer chemotherapy	7	Phantom limb pain
6	Chronic obstructive pulmonary disease	3	<u>Postpolio</u> syndrome
17	Crohn disease or ulcerative colitis	31	Posttraumatic stress disorder
14	Dependency from alcohol, opiates, or other	3	Restless legs <u>syndrom</u>
64	Depression	19	Rheumatoid arthritis
15	Epilepsy	7	Schizophrenia or psychosis
33	Fibromyalgia	7	Scoliosis
5	Gastritis or gastric ulcer	66	Sleeping disorder
10	Glaucoma	22	Spinal cord injury
4	Head or brain injury	1	<u>Tinnitus</u>
23	Hepatitis	3	Tourette syndrome
28	HIV or AIDS	1	<u>Trigeminus neuralgia</u>
13	Irritable bowel syndrome		

N=953, 31 Länder

Zulassungen (I)

- **Nabiximols (Sativex®)**
 - **Deutschland:**
 - Behandlung der Therapie resistenten Spastik bei MS (auch in 18 weiteren europäischen Ländern)
 - Neuseeland, Canada, Israel:
 - neuropathische Schmerzen bei MS
 - Canada:
 - adjuvante Schmerztherapie bei fortgeschrittenen Tumorerkrankungen

Zulassungen (II)

- **Marinol® (USA)**
 - Therapie von Anorexie mit Gewichtsverlust bei AIDS
 - Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie in der Krebsbehandlung
- **Cesamet® (USA)**
 - Therapie von Anorexie und Kachexie bei AIDS
 - Übelkeit und Erbrechen bei einer Krebs-Chemotherapie
 - Antiemetikum bei Übelkeit und Erbrechen unter Zytostatikagabe beziehungsweise Bestrahlung im Rahmen einer Krebstherapie
- **Canemes ® (Österreich)**
 - synthetisches Cannabinoid
 - Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Patienten unter Chemotherapie für bösartige Tumoren

Gesicherte Indikationen

- Appetitsteigerung und Abmagerung
- Übelkeit und Erbrechen
- Spastik bei MS
- Neuropathische Schmerzen (z.B. MS)

- Bestimmte Epilepsieformen (Dravet-Syndrom, Lennox-Gastaut-Syndrom): CBD

Mögliche Indikationen

- Tics bei Tourette-Syndrom
- neurologischen Erkrankungen
 - Morbus Alzheimer
 - M. Huntington
 - Epilepsie
 - Andere Bewegungsstörungen
- Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom)
- Asthma
- Psychiatrische Erkrankungen
 - Abhängigkeit und Entzugssyndrome
 - Zwangsstörung
 - Angsterkrankungen
 - Depression
 - Posttraumatische Belastungsstörung
- Autoimmunerkrankungen
- Entzündungen
- Tumorerkrankungen

Verschreibung in Deutschland

- Cannabis nicht verschreibungsfähig
- THC (Dronabinol, Nabiximols): auf BTM-Rezept verschreibungsfähig

Kosten

- Marinol®: 1 mg € 3-5 (je nach Packungsgröße)
 - Apothekenabgabepreis
 - 60 Kapseln à 2,5 mg (= 150 mg)=€ 534
 - 25 Kapseln à 5 mg (= 125 mg)=€450
 - 60 Kapseln à 10 mg (= 600 mg)=€1681
- **Dronabinol**
 - 500 mg Dronabinol: etwa € 465
- **Nabiximols (Sativex®)**
 - 3 x 10ml = € 312



Erlaubnis

[STARTSEITE](#) → [BUNDESOPIMUMSTELLE](#) → [BEFÄHIGUNGSMITTEL](#) → [ERLAUBNIS](#)



§ 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) legt fest, dass zum Umgang mit Betäubungsmitteln eine Erlaubnis erforderlich ist, die von der Bundesopiumstelle im BfArM auf Antrag erteilt wird. Die Erlaubnis wird der entsprechenden Firma, Einrichtung etc. für die jeweilige Betriebsstätte und den benötigten Umfang des Betäubungsmittelverkehrs erteilt. Für befristete Vorhaben werden entsprechend befristete Erlaubnisse erteilt. Für die unterschiedlichen Gruppen von Antragstellern werden Antragsformulare oder Hinweise zur Antragstellung auf der Homepage bereitgestellt. Die Erlaubnis ist gebührenpflichtig. Die Gebühren richten sich nach der Betäubungsmittel-Kostenverordnung (BtMKostV). Bei Änderungen in der Person des Erlaubnisinhabers oder der Lage der Betriebsstätte ist eine neue Erlaubnis zu beantragen.

Der Inhaber einer Erlaubnis übernimmt mit der Ausstellung der Erlaubnis bestimmte Pflichten. Dazu gehört gemäß § 17 BtMG das Führen von **➤ Aufzeichnungen** und nach § 18 BtMG die Abgabe von halbjährlichen - bzw. für Anbauer jährlichen **➤ Meldungen**.

Wird auf die Erlaubnis verzichtet, kann dies formlos unter Befügung der Urschrift der Erlaubnisurkunde und einer Abschlussmeldung für den letzten Meldungszeitraum angezeigt werden. Ausnahmen von dieser Erlaubnispflicht sind in § 4 (BtMG) aufgezählt.

Formulare und Hinweise

Anbauer	+
Händler	+
Hersteller	+
Klinische Prüfungen	+
Universitäre Einrichtungen	+
Behörden und außeruniversitäre Einrichtungen	+
Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie	-
<ul style="list-style-type: none"> ☑ Hinweise für Patienten und Ärzte (PDF, 26KB, Datei ist nicht barrierefrei) ☑ Cannabis-Antragsformular (PDF, 45KB, Datei ist nicht barrierefrei) ☑ Erklärungsformblatt für den Betäubungsmittelverantwortlichen (PDF, 52KB, Datei ist nicht barrierefrei) ☑ Formblatt zur Vollmachterteilung (PDF, 63KB, Datei ist nicht barrierefrei) ☑ Erklärungs-vordruck-Arzt (PDF, 52KB, Datei ist nicht barrierefrei) 	

Service

- [➤ Formulare – Betäubungsmittel](#)
- [➤ FAQ – Betäubungsmittel](#)
- [➤ Ansprechpartner Bundesopiumstelle](#)
- [➤ Bekanntmachungen](#)

Gesetze / Verordnungen

- [➤ Betäubungsmittelgesetz \(BtMG\)](#)
- [➤ Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung \(BtMwV\)](#)
- [➤ Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung \(BtMAHV\)](#)
- [➤ Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung \(BtMBinHV\)](#)
- [➤ Betäubungsmittel-Kostenverordnung \(BtMKostV\)](#)

Erklärung

der/des betreuenden/begleitenden Ärztin/Arztes (im Folgenden 'betreuender Arzt') im Zusammenhang mit dem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis (§ 3 Abs. 2 BtMG) zum Erwerb von Cannabis-Extrakt bzw. Medizinal-Cannabisblüten im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie
(Bitte lesen Sie auch die Anmerkungen zur Dosierung im unteren Teil dieses Vordrucks)

Die Patientin/der Patient (im Folgenden 'der Patient')

(Name und Anschrift) _____

ist seit dem _____ (Datum) _____ in meiner ärztlichen Behandlung.

Betruender Arzt: _____ (Name)

Sollte mein Patient eine betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis zum Erwerb von:

- Cannabis-Extrakt erhalten, erkläre ich mich als betreuender Arzt bereit, Dosierungsvorgaben zu machen und den therapeutischen Verlauf zu überwachen.

Darreichungsform:
(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

- Kapseln
 Tropfen zum Einnehmen
 Lösung zur Inhalation

Dosierungsanweisung:
(Angaben in mg Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)

Einzel dosis : _____ mg
maximale Tagesdosis : _____ mg
4-Wochen-Bedarf : _____ mg

- Medizinal-Cannabisblüten erhalten, erkläre ich mich als betreuender Arzt bereit, Dosierungsvorgaben zu machen und den therapeutischen Verlauf zu überwachen.

Es stehen folgende Sorten zur Verfügung: (Bitte Sorte(n) ankreuzen)

- Sorte Bedrocan (Gehalt: Δ^9 -Tetrahydrocannabinol ca. 22 %, Cannabidiol bis zu 1 %)
 Sorte Bedica (Gehalt: Δ^9 -Tetrahydrocannabinol ca. 14 %, Cannabidiol bis zu 1 %)
 Sorte Bedrobinal (Gehalt: Δ^9 -Tetrahydrocannabinol ca. 13,5 %, Cannabidiol bis zu 1 %)
 Sorte Bediol (Gehalt: Δ^9 -Tetrahydrocannabinol ca. 6,3 %, Cannabidiol ca. 8 %).

Art der Anwendung:
(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

- Teezubereitung
 Inhalation
 Teesublimation

Dosierungsanweisung:
(Angaben in g Medizinal-Cannabisblüten)

Einzel dosis : _____ g
maximale Tagesdosis : _____ g
4-Wochen-Bedarf : _____ g

(Anmerkung: 1 g Blüten der Sorte Bedrocan mit einem Gehalt von 22 % Δ^9 -THC enthält 220 mg Δ^9 -THC).

HINWEIS: Sollte im Verlauf der Therapie die Sorte der Blüten gewechselt werden müssen, ist eine Neuberechnung der Dosierung durch den betreuenden Arzt erforderlich!

Ich verpflichte mich, die Bundesopiumstelle unverzüglich über Beendigung bzw. Abbruch meiner Betreuung/Begleitung der Selbsttherapie des oben genannten Patienten mit Cannabis-Extrakt bzw. Medizinal-Cannabisblüten in Kenntnis zu setzen (siehe Seite 2).

Zusätzliche Bemerkungen:

Medizinal-Cannabisblüten erhalten, erkläre ich mich als betreuender Arzt bereit, Dosierungsvorgaben zu machen und den therapeutischen Verlauf zu überwachen.

Es stehen folgende Sorten zur Verfügung: (Bitte Sorte(n) ankreuzen)

- Sorte Bedrocan (Gehalt: Δ^9 -Tetrahydrocannabinol ca. 22 %, Cannabidiol bis zu 1 %)
 Sorte Bedica (Gehalt: Δ^9 -Tetrahydrocannabinol ca. 14 %, Cannabidiol bis zu 1 %)
 Sorte Bedrobinal (Gehalt: Δ^9 -Tetrahydrocannabinol ca. 13,5 %, Cannabidiol bis zu 1 %)
 Sorte Bediol (Gehalt: Δ^9 -Tetrahydrocannabinol ca. 6,3 %, Cannabidiol ca. 8 %).

Art der Anwendung:

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

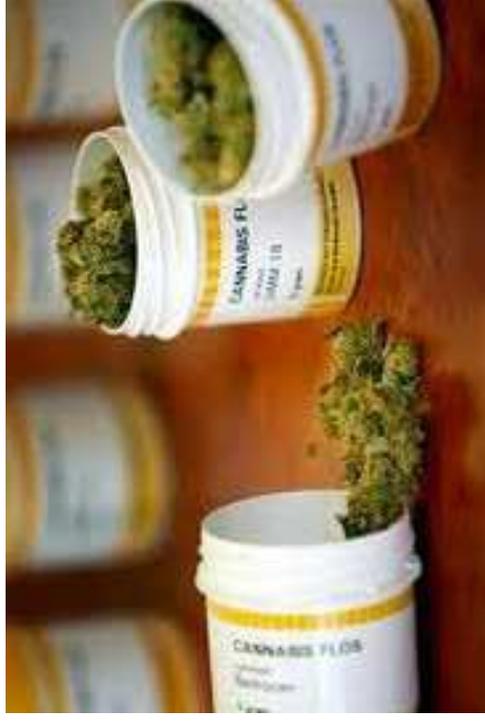
- Teezubereitung
 Inhalation

Dosierungsanweisung:

(Angaben in g Medizinal-Cannabisblüten)

Einzel dosis : _____ g
maximale Tagesdosis : _____ g
4-Wochen-Bedarf : _____ g

(Anmerkung: 1 g Blüten der Sorte Bedrocan mit einem Gehalt von 22 % Δ^9 -THC enthält 220 mg Δ^9 -THC).



Datum, Unterschrift und Stempel des betreuenden Arztes

Form Bundesopiumstelle (Stand: Februar 2014)

Gilles de la Tourette-Syndrom (Tourette-Syndrom, TS)

Definition (nach DSM-5):

- (multiple) motorische Tics und (mindestens ein) vokaler Tic
- Beginn vor dem 18. Lebensjahr
- Symptombdauer > 1 Jahr
- Fluktuationen
- Ausschluss anderer Erkrankungen

Tourette-Syndrom: Fallberichte

- n=3, 15-39 J., ↓ Tics, ↓ Selbstverletzungen,
↓ Hypersexualität, ↑ Aufmerksamkeit,

nach Konsum von 1/2 bis 2 Marihuana-Zigaretten/ Tag

(Sandyk R, Awerbuch G. Marijuana and Tourette's Syndrome. J Clin Psychopharmacol 1988; 8: 444-445)

- n=1, 36 J., > 1 Jahr völlig symptomfrei, bei täglichem Konsum von
einem "cone" Marihuana

(Hemming M, Yellowlees PM. Effective treatment of Tourette's syndrome with marijuana. J Psychopharmacol 1993; 7: 389-391)

Tourette-Syndrom: Standardisiertes Interview

- n = 64 Tourette-Patienten
- Konsum von Marihuana ?, Einfluss auf TS ?
- 17 (27%) Patienten berichteten über Marihuanakonsum
- 14 von 17 (82%) Patienten empfanden einen positiven Effekt
 - ↓ Tics
 - ↓ Vorgefühl
 - ↓ Zwänge
 - ↑ Aufmerksamkeit
- 3 Patienten: kein Effekt
- kein Patient: Verschlechterung

(Müller-Vahl KR, Kolbe H, Schneider U, Emrich HM. Cannabinoids: Possible role in pathophysiology of Gilles de la Tourette-syndrome. Acta Psychiat Scand 1998;97:1-5)

Tourette-Syndrom: Offene unkontrollierte Einzelfallstudie

- n=1, 25 jähriger Mann, TS seit 6. Lebensjahr
- anamnestisch: Symptombesserung durch 2-3 g Marihuana täglich
- Behandlung einmalig mit 10 mg Δ^9 -THC
- Besserung der Tics um ca. 80%:
 - vor Behandlung Tic-Schwere (Tourette's Syndrome Global Scale, TSGS) = 41
 - 2 Stunden nach Behandlung: TSGS = 7
- Beginn nach ca. 30 min., Dauer ca. 7 Stunden
- keine Nebenwirkungen

(Müller-Vahl KR, Schneider U, Kolbe H, Emrich HM. Treatment of Tourette-Syndrome with delta-9-Tetrahydrocannabinol. Am J Psychiatry 1999;156:495)

Tourette-Syndrom: Offene unkontrollierte Einzelfallstudie

Neuropsychologische Testuntersuchungen:

- verbesserte Reaktionszeit, Aufmerksamkeit

Selbstbeurteilung des Patienten:

- Rückgang der motorischen und vokalen Tics um ca. 70%
- Besserung von Aufmerksamkeit, Zwängen, Impulskontrolle, Druckgefühl vor Tics

Tourette-Syndrom: Randomisierte doppelblind-placebo-kontrollierte crossover Studie

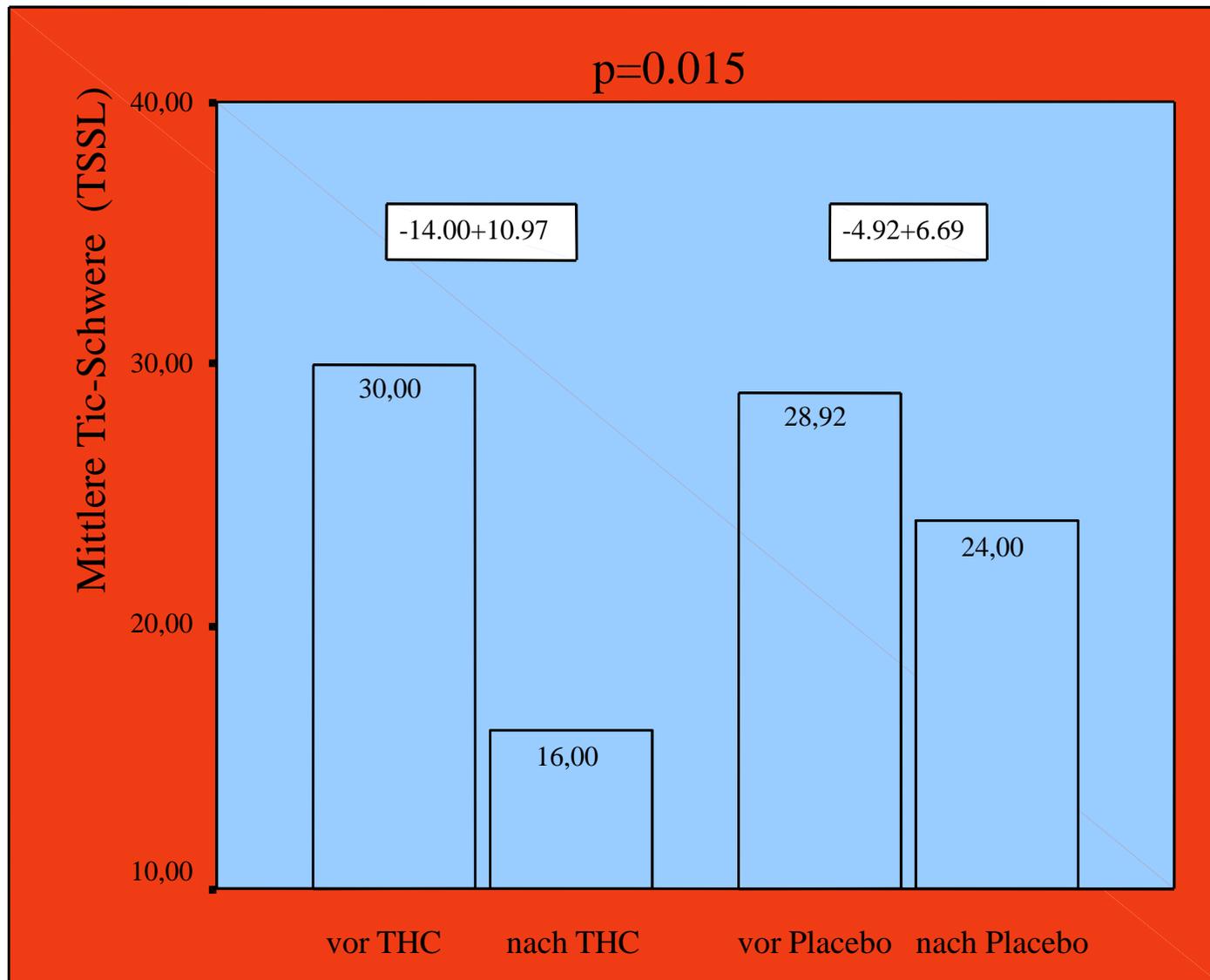
- n = 12 (1 Frau, 11 Männer)
- *einmalige Behandlung* mit 5.0, 7.5 oder 10.0 mg Δ^9 -THC
- Beurteilung von Tics Tourette-Syndrome Symptom List (TSSL) und neuropsychologischen Tests

(Müller-Vahl KR, Koblenz A, Jöbges M, Kolbe H, Emrich HM, Schneider U. Influence of delta-9-Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) treatment of Tourette-Syndrome on neuropsychological testing. Pharmacopsychiatry 2001;34:19-24)

(Müller-Vahl KR, Schneider U, Koblenz A, Jöbges M, Kolbe H, Daldrup T, Emrich HM. Treatment of Tourette-Syndrome with Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC). Pharmacopsychiatry 2002;35:57-61)

Tic-Schwere (TSSL)

vor / nach Behandlung mit Δ^9 -THC und Placebo



Behandlung des Tourette-Syndroms mit THC

randomisierte, placebo-kontrollierte, doppelblind Studie:

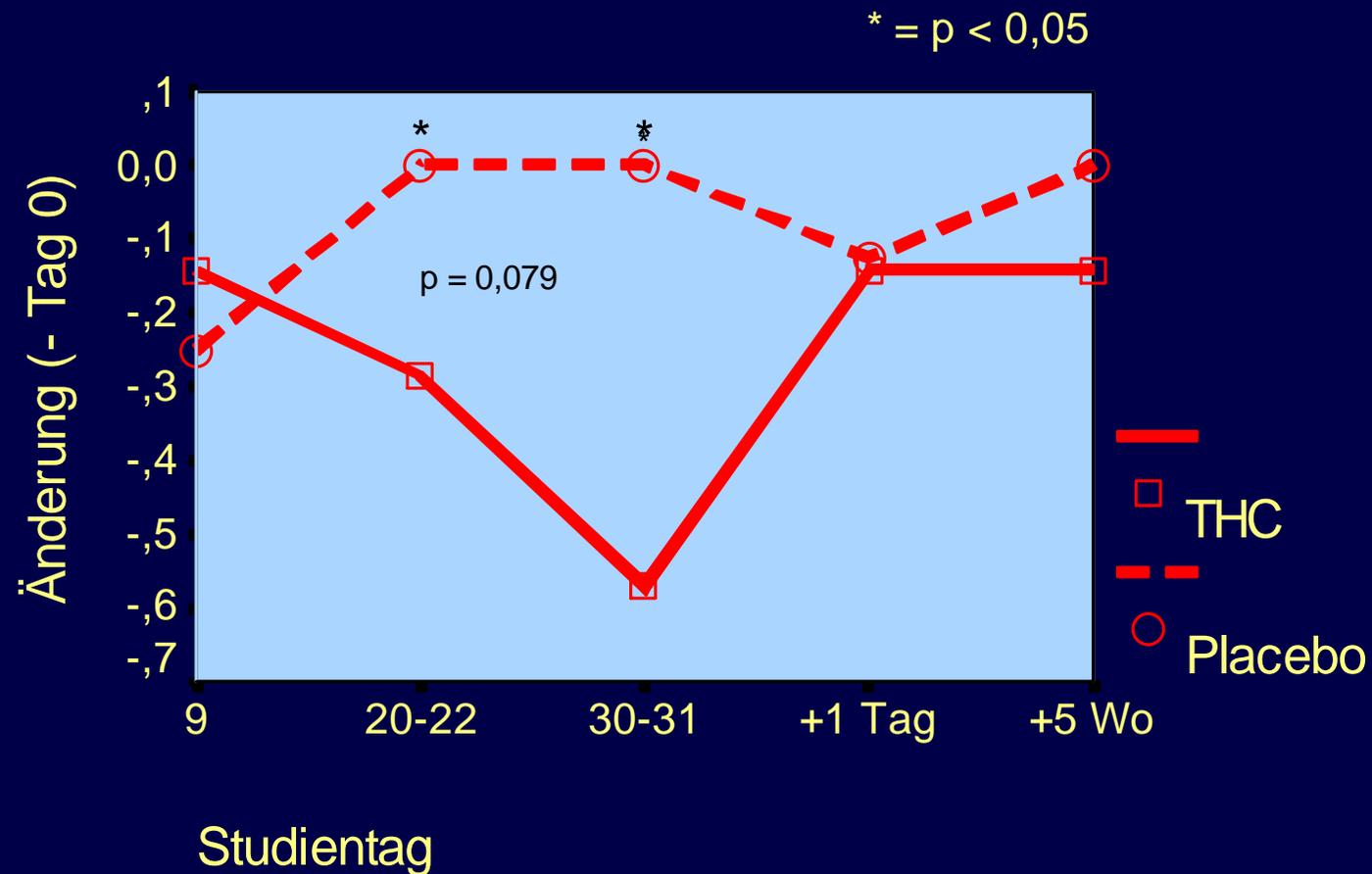
- n = 24
- Behandlungszeitraum: 6 Wochen
- Dosis: 5,0 – 10,0 mg Δ^9 -THC
- Studienabbruch: n=7 (6 Non-Compliance, 1 Nebenwirkungen (Angst, Unruhe))

(Müller-Vahl KR, Schneider U, Prevedel H, Theloe K, Kolbe H, Daldrup T, Emrich HM. Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) is effective in the treatment of tics in Tourette-Syndrome: a 6-week randomized trial. J Clin Psychiatry. 2003;64:459-465)

(Müller-Vahl KR, Prevedel H, Theloe K, Kolbe H, Emrich HM, Schneider U. Treatment of Tourette-Syndrome with Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC): no influence on neuropsychological performance. Neuropsychopharmacology 2003;28:384-388)

Global Clinical Impression Scale

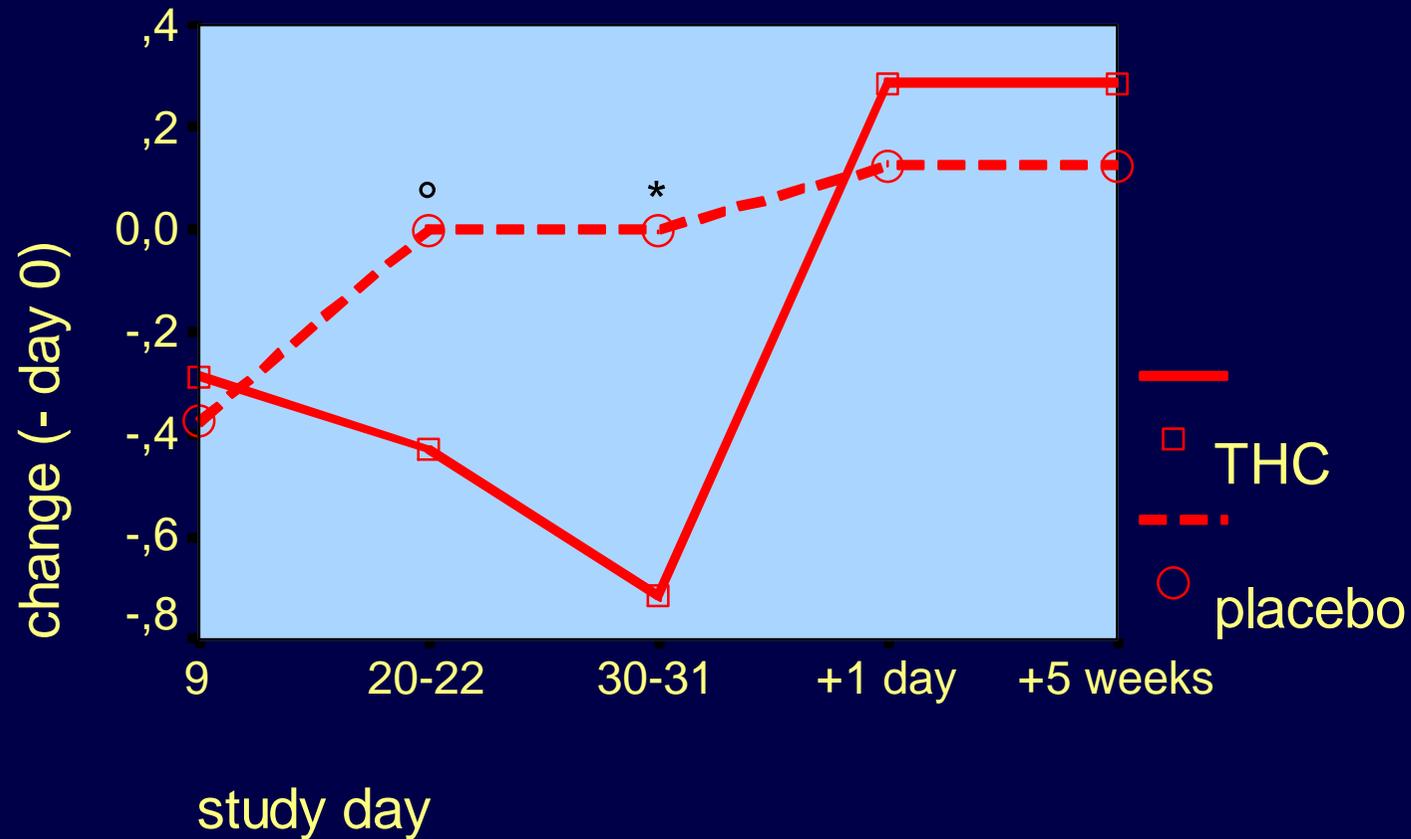
(THC-Dosis \geq 7,5mg)



Shapiro Tourette-Syndrome Severity Scale

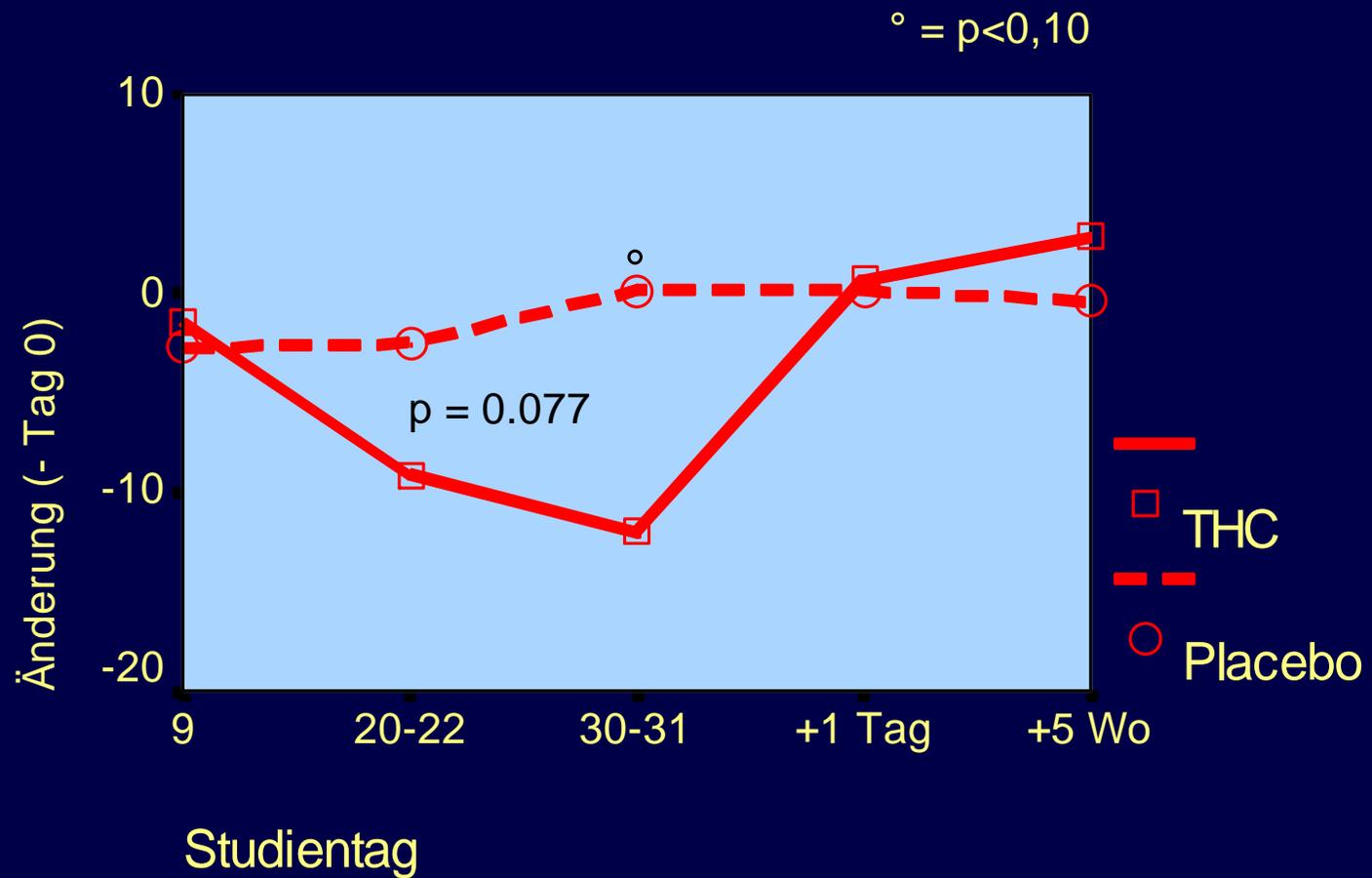
(THC-dosage \geq 7.5mg)

° = $p < 0.10$, * = $p < 0.05$

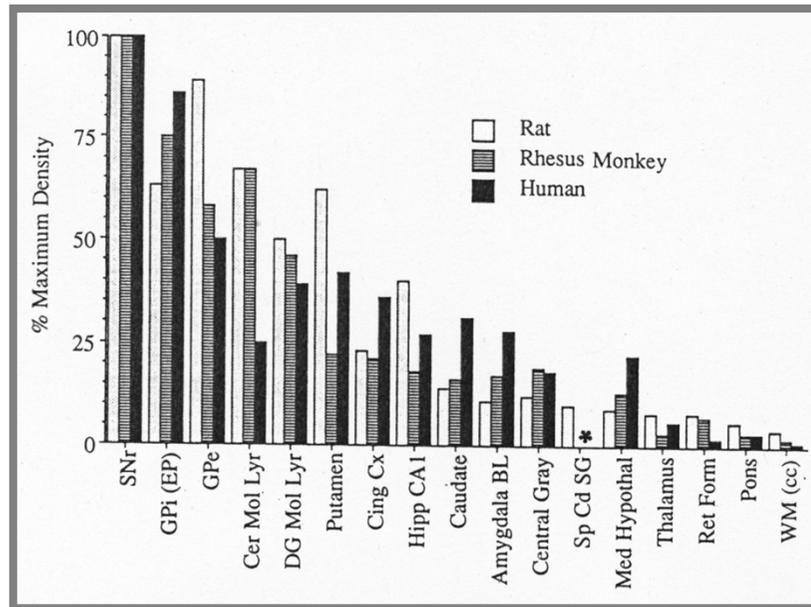


Yale Global Tic Severity Scale

(THC-Dosis \geq 7,5mg)



Regionale CB1-Rezeptordichte im ZNS



Lokalisation:

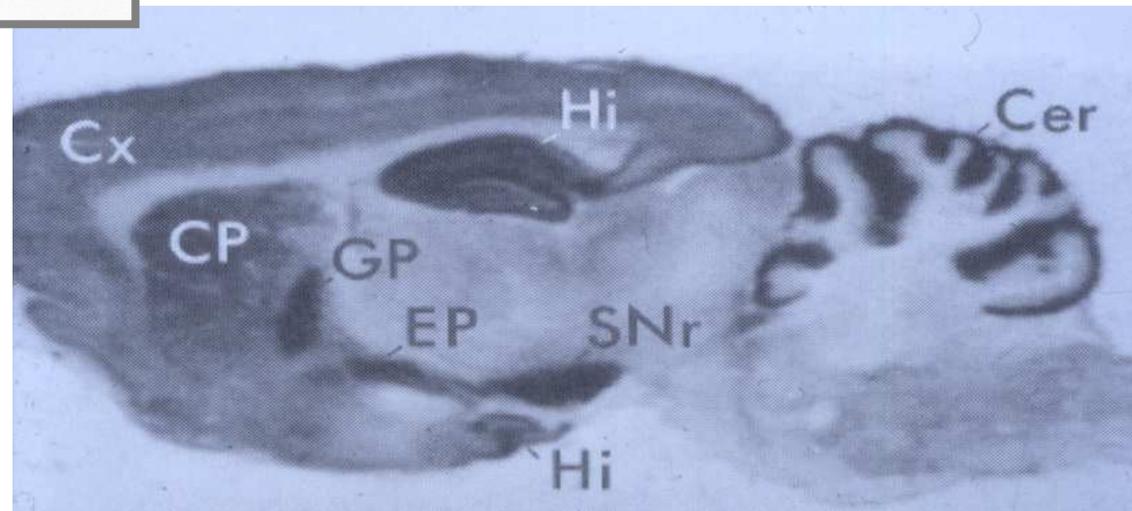
Basalganglien (Bewegung)

Hippocampus (Lernen)

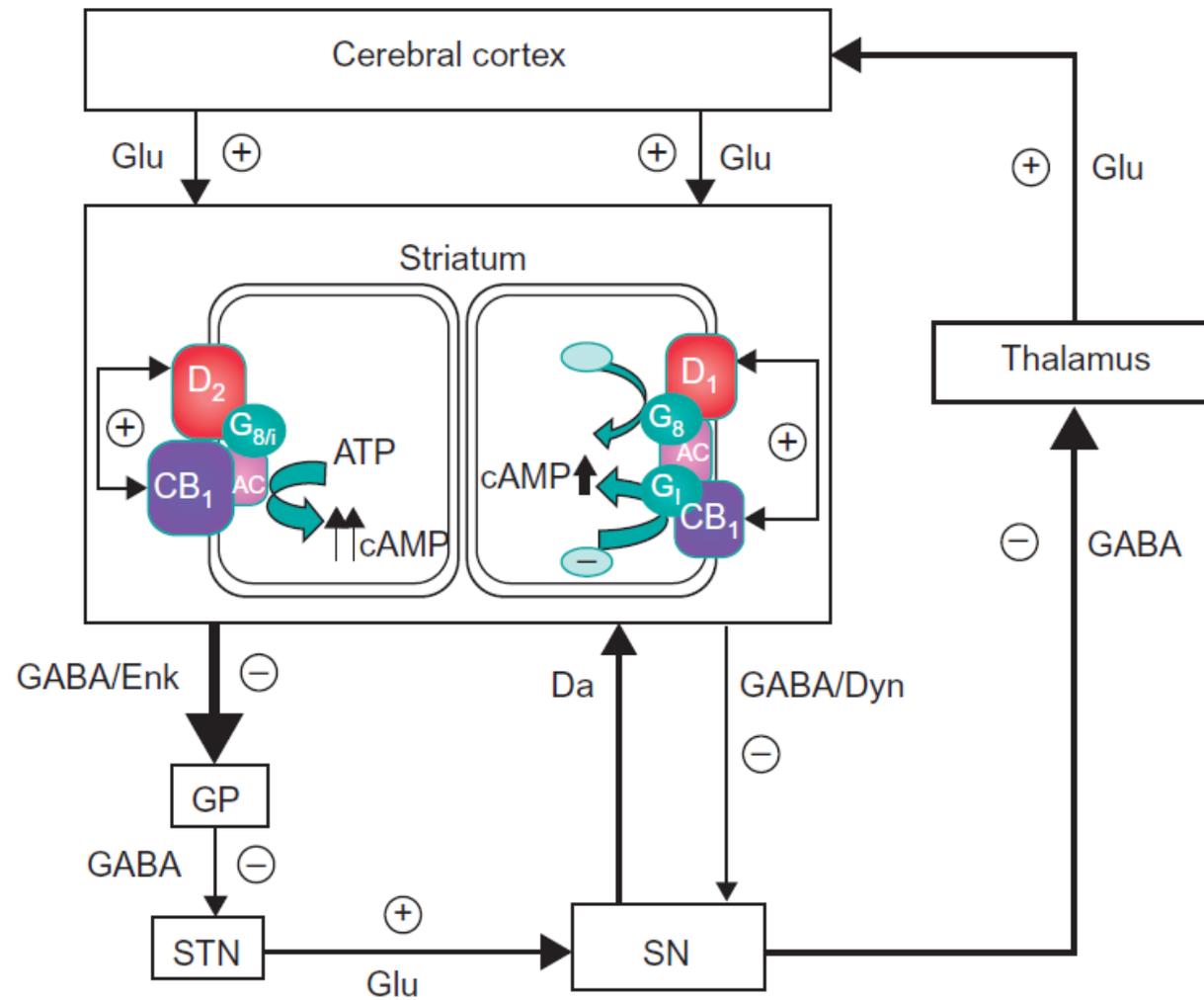
Cerebellum (Bewegung)

⇒ kognitive Prozesse
⇒ **Bewegungssteuerung**

Längsschnitt durch das Gehirn
einer Ratte



Pathogenese des Tourette-Syndroms



Tourette-Syndrom: Einzelfallstudien

BRIEF REPORT

Oral Δ^9 -Tetrahydrocannabinol Improved Refractory Gilles de la Tourette Syndrome in an Adolescent by Increasing Intracortical Inhibition

A Case Report

Alkomiet Hasan, MD, Aribert Rothenberger, MD,† Alexander Münchau, MD,‡ Thomas Wobrock, MD,*
Peter Falkai, MD,* and Veit Roessner, MD§*

J Clin Psychopharmacol. 2010 Apr;30(2):190-2.

Cannabinoids improve driving ability in a Tourette's patient.

Brunnauer A, Segmiller FM, Volkamer T, Laux G, Müller N, Dehning S.
Psychiatry Res. 2011 Dec 30;190(2-3):382.

Case report

Cannabis improves symptoms of ADHD

Peter Strohbeck-Kuehner, Gisela Skopp, Rainer Mattern

Institute of Legal- and Traffic Medicine, Heidelberg University Medical Centre, Voss Str. 2, D-69115 Heidelberg, Germany

Abstract

Attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) is characterized by attention deficits and an altered activation level. The purpose of this case investigation was to highlight that people with ADHD can benefit in some cases from the consumption of THC. A 28-year old male, who showed improper behaviour and appeared to be very maladjusted and inattentive while sober, appeared to be completely inconspicuous while having a very high blood plasma level of delta-9-tetrahydrocannabinol (THC). Performance tests, which were conducted with the test batteries ART2020 and TAP provided sufficient and partly even averaged results in driving related performance. Thus, it has to be considered, that in the case of ADHD, THC can have atypical effects and can even lead to an enhanced driving related performance.

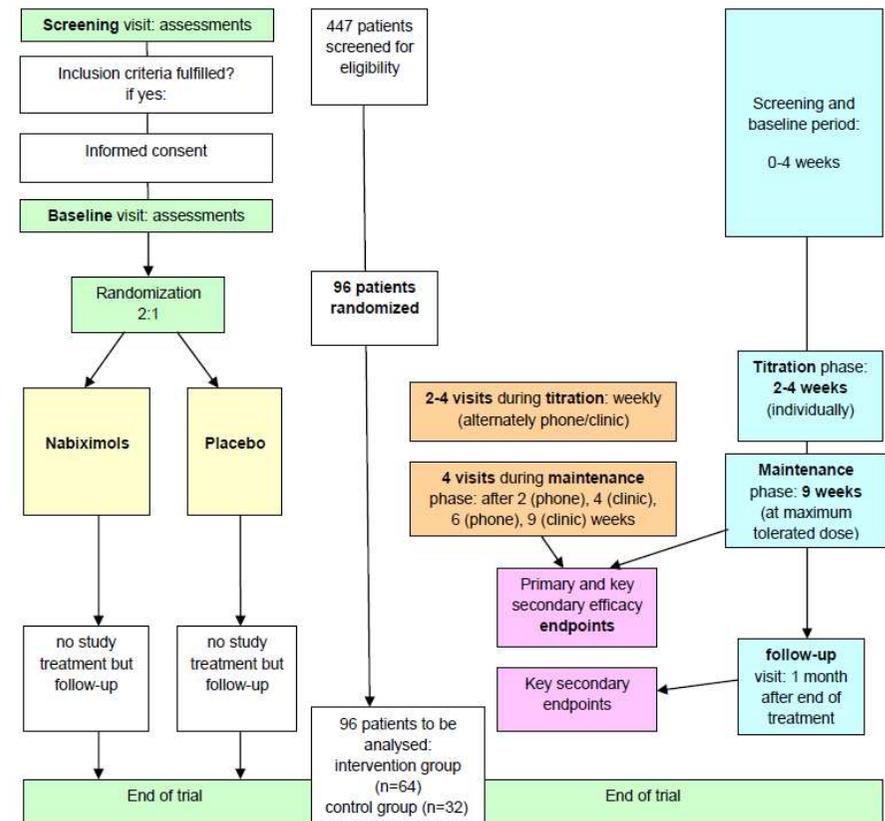
Keywords: ADHD, cannabis, performance, driving

Studie: Sativex® bei Tourette-Syndrom

Full Proposal Template – Clinical Trials Programme

1. Trial Synopsis

Applicant/ Coordinating investigator	Kirsten R. Müller-Vahl, Prof. Dr., Oberärztin, *06.03.1964, German, Clinic of Psychiatry, Socialpsychiatry and Psychotherapy, Hannover Medical School, Carl-Neuberg-Str. 1, 30623 Hannover, Germany, Phone: +49-511-5323551; Fax: +49-511-5323187, mueller-vahl.kirsten@mh-hannover.de ; Schamhorststr. 6, 30175 Hannover
Title of trial	Randomized double blind placebo controlled trial to demonstrate the efficacy and safety of nabiximols in the treatment of adults with chronic tic disorders (CANNATICS)
Medical condition	Chronic tic disorders and Tourette syndrome in adults (≥18 years) in out-patient care
Objective(s)	To demonstrate that treatment with the cannabis extract nabiximols is superior to placebo in patients with chronic tic disorders and Tourette syndrome



Antrag von DFG *abgelehnt*

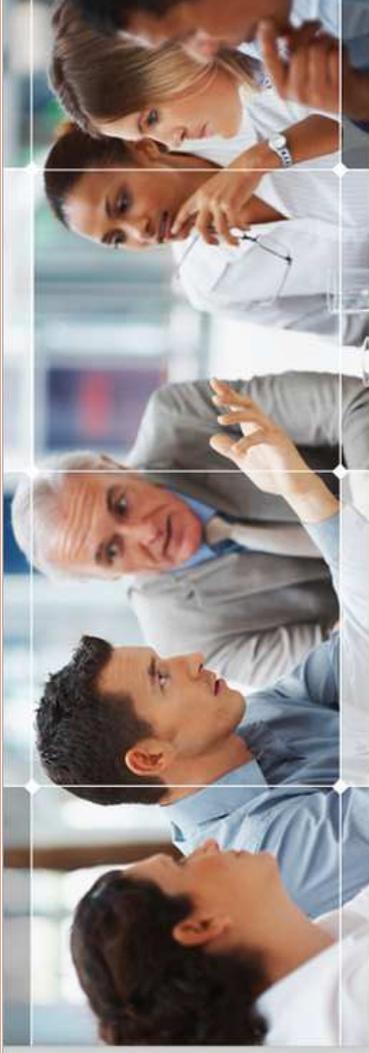
However, a major concern is a parallel clinical trial by the same applicants, which is mentioned in the application: “Randomized observer blind clinical trial to demonstrate the efficacy and safety of internet-delivered behavioral treatment for adults with tic disorders (ONLINE-TICS)” which was approved for funding by the BMBF. It appears that the same Tic patients will be recruited in both trials and the trials would therefore compete for patients. Taking into consideration that high drop out rates are expected in this difficult patient group, the recruitment strategy of the trial at hand seems insufficient as the number of recruitment centers appears far too low. The applicants will need to revise their recruitment strategy and demonstrate feasibility of the trial. The current application cannot be recommended for funding.

Zusammenfassung

- Medizinischer Nutzen unstrittig
- Deutschland: zugelassen Sativex® bei MS
- Studienlage unbefriedigend
- Finanzierung großer Studien schwierig
- Kostenübernahme durch gesetzliche Krankenkassen
- Erlaubnis: Bundesopiumstelle
- „Übergangslösung“ notwendig: Behandlung schwerkranker, ansonsten Therapie resistenter Patienten

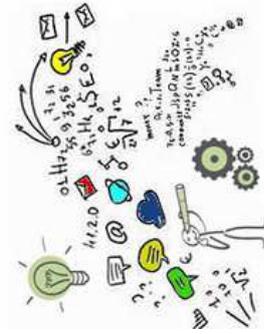
International
Association
for Cannabinoid
Medicines

**cannabinoid
medicines** *International
Association for Cannabinoid Medicines*



WILLKOMMEN / ÜBER UNS / MEDIZIN / WISSENSCHAFT / RECHT & POLITIK / NEWS/FAKTEN / KONGRESS / SUCHEN / DEUTSCH

Die Internationale Arbeitsgemeinschaft für Cannabinoidmedikamente - IACM fördert die Vermittlung und den Austausch von wissenschaftlichen Erkenntnissen zu Cannabis, dem Endocannabinoidsystem und Verwandten Themen.



aufgaben & Ziele

- Forschung & Analyse
- Dokumentation
- Information & Beratung
- Austausch
- Kooperation



Medizin

- ✓ Einsatzgebiete
- ✓ Nebenwirkungen
- ✓ Klinische Studien
- ✓ Fallberichte
- ✓ Dokumente



Wissenschaft

- ✓ Begriffsdefinitionen
- ✓ Klinische Studien
- ✓ wissenschaftliche Datenbank
- ✓ Archiv
- ✓ Rückschau



Recht & Politik

- ✓ Frankreich
- ✓ Israel
- ✓ Kanada
- ✓ Spanien
- ✓ USA

MHH

Medizinische Hochschule
Hannover