

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Schriftleitung
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,
Jochen Schuler
Mitarbeiterinnen
Josefa Lehmke, Gisela Schott

Jahrgang 49
Nr. 6
Berlin
Juni 2015



www.der-arzneimittelbrief.de

Cannabinoide als Arzneimittel [CME]

Zusammenfassung: Für die meisten potenziellen medizinischen Anwendungsgebiete von Cannabinoiden gibt es derzeit nur wenig Evidenz, so dass eindeutige Empfehlungen kaum möglich sind. Ihre Wirksamkeit ist nur in wenigen Indikationen belegt. Auch wegen ihrer Nebenwirkungen sind sie keine Mittel der ersten Wahl. Ein gewisser therapeutischer Stellenwert von Cannabinoiden könnte vor allem bei palliativmedizinischen Indikationen gesehen werden. Sowohl die Heterogenität der untersuchten Präparate (pflanzlich, extrahiert, teil- bzw. vollsynthetisiert) als auch die unterschiedlichen nationalen Rechtslagen erschweren die dringend erforderlichen Bestrebungen, die Datenlage zu verbessern. Isolierte Wirkstoffe in einer sicher zu dosierenden Arzneiform sind aus medizinisch-pharmakologischer Sicht der inhalativen Applikation von Marihuana zu bevorzugen, aber derzeit nur sehr eingeschränkt verfügbar.

Der Eigenanbau von Cannabis zu therapeutischen Zwecken muss vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Einzelfällen genehmigt werden – das hat das Verwaltungsgericht in Köln im Juli 2014 entschieden. Bedingung ist allerdings, dass zumutbare Behandlungsalternativen für den Patienten ausgeschöpft sind und ihm der Erwerb von Cannabis aus der Apotheke zwar behördlich genehmigt, aber finanziell nicht möglich ist. Außerdem muss ein Zugriff Dritter auf die Pflanzen und Produkte hinreichend sicher ausgeschlossen werden (1). Die Bundesregierung hat gegen das Urteil Revision eingelegt, so dass es nicht rechtskräftig ist und die Patienten Cannabis zu Therapiezwecken weiterhin nicht legal anbauen können. Außerdem hat sie ein Gesetzesvorhaben angekündigt, um den Zugang zu Cannabis als Medizin zu erleichtern. So sollen zukünftig die anfallenden Kosten von den Krankenkassen übernommen werden. Auf die (gesellschafts-)politischen und (medizin-)rechtlichen Dimensionen des viel diskutierten Vorgangs wollen wir hier nicht näher eingehen. Im Folgenden soll ein Überblick über die Datenlage zur Wirksamkeit und zu Nebenwirkungen von Cannabinoiden in therapeutischen Indikationen gegeben werden.

Zunächst muss aus pharmakologischer Sicht grundsätzlich zwischen pflanzlichem Cannabis, Extrakten und (teil-)synthetischen Cannabinoiden unterschieden werden:

Pflanzenbestandteile: In Blüten und blüthenahen Blättern (Marihuana) sowie im Harz (Haschisch) der weiblichen Hanfpflanze (Gattung *Cannabis*) sind die Wirkstoffe (über 60 verschiedene Cannabinoide) in hoher Konzentration enthalten. Verantwortlich für die pharmazeutische Wirkung sind insbesondere Tetrahydrocannabinol (THC) und das nicht psychoaktive Cannabidiol (CBD). Der THC-Gehalt von Marihuana ist seit den 1980er Jahren durch Züchtung von

Inhalt

Cannabinoide als Arzneimittel	41
Antibiotische Behandlung bei ambulant erworbener Pneumonie	43
Botox nun auch gegen Vorhofflimmern?	43
Adhärenz zu den neuen Antikoagulanzen (NOAK) am Beispiel Dabigatran	44
Wirksamkeit und Sicherheit einer neuen anti-tuberkulösen Kombinationstherapie	45
Langzeit-Effektivität eines neuen Hepatitis-E-Impfstoffs	46
Neuropsychiatrische Nebenwirkungen unter Vareniclin – keine Entwarnung	46
Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel	47
Erratum	48

Dosisangaben ohne Gewähr.

3% auf bis zu 12% gestiegen. Marihuana und Haschisch (in der Folge unter „Marihuana“ subsumiert) werden in der Regel als Rauch oder Dampf inhaliert, seltener oral konsumiert. Aufgrund des Status als illegale Droge unterliegt die Marihuana-Anwendung zu medizinischen und Forschungszwecken in den meisten Staaten äußerst strengen Restriktionen. Pflanzliche Cannabiszubereitungen sind dennoch in vielen Staaten Europas (nicht in Österreich) und vielen Bundesstaaten der USA verschreibungsfähig. Nach Angaben der New York Times wenden in den USA trotz unsicherer medizinischer Datenlage eine Million Patienten Marihuana – je nach rechtlicher Situation im jeweiligen Bundesstaat legal oder illegal – zu therapeutischen Zwecken selbst an (2). In Deutschland können Patienten seit Februar 2009 Cannabisblüten per behördlicher Ausnahmegenehmigung legal aus der Apotheke beziehen.

Extrahierte Cannabinoide: THC und CBD werden zu medizinischen Zwecken auf feste Wirkstoffgehalte standardisiert. Ein Extrakt aus Cannabis sativa ist als Fertigarzneimittel in Europa, Kanada u.a. Ländern zugelassen (Sativex®). Wirksubstanzen sind THC und CBD, die Indikation ist Multiple Sklerose (s.u.).

Teil- und vollsynthetische Cannabinoide: *Dronabinol* ist chemisch identisch mit THC und wird durch Teilsynthese aufwändig aus natürlichem CBD gewonnen und zwar aus rechtlichen Gründen aus Nutzhanf mit geringem THC-Gehalt. Zugelassenes Fertigarzneimittel: Marinol® (USA, Kanada). Indikationen: AIDS-Anorexie, Übelkeit/Erbrechen bei Chemotherapie.

Nabilon wird vollsynthetisch hergestellt. Zugelassene Fertigarzneimittel: Canemes® (Österreich), Cesamet® (USA,