

Lægmandsrapport, 2021

Formål:

I dette studie undersøges effekten af cannabis-baseret medicin på nervesmerter og spasticitet¹ hos hhv. patienter med multipel sklerose (MS) og patienter med rygmarvsskade. Vi undersøger forskelle i effekten af forskellige aktive indholdsstoffer i cannabisplanten såkaldte cannabinoider. De vigtigste cannabinoider i forhold til medicinsk brug menes at være THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol). Vi vil undersøge de to cannabinoider for sig og kombineret. Vi benytter oprensede cannabinoider i kapselform for at gøre doseringen så let og sikker som muligt. Vores primære formål er at afdække om medicinsk cannabis har en effekt på nervesmerter og spasticitet. Derudover undersøger vi om der er påvirkning af søvn, livskvalitet, koordination, kognition², humør og angst.

I en undergruppe af patienter undersøger vi omsætningen af cannabinoider i kroppen ved gentagne blodprøver for at opnå mere viden om virkningsvarighed og maksimale virkning i relation til koncentration i blodet. Desuden laver vi en grundig opgørelse af alle mulige bivirkninger ved behandlingen.

Metode:

Forsøget er et nationalt studium med deltagelse af scleroseklinikkerne i Danmark samt begge nationale centre for behandling af rygmarvsskadede.

Der er tale om et dobbelt blindet forsøg, dvs. at hverken patient eller behandlende læge kender indholdet af projektmedicin. Der er tre aktive behandlingsgrupper hhv THC, CBD, kombineret THC og CBD og placebo (ikke-aktiv medicin)³.

Forsøgsdeltagere, der opfylder kriterierne for deltagelse, bliver ved lodtrækning sat i behandling med en af de 3 aktive præparater eller placebo. Der behandles med projektmedicin i alt 7 uger. Ved deltagelse i undersøgelsen gennemgår forsøgsdeltageren en lægeundersøgelse. Inden og under studiet udfylder forsøgsdeltageren en række spørgeskemaer om smerter, spasticitet, søvn, livskvalitet, hukommelse, humør og angst. Under behandlingen vil der være fastlagte telefonkonsultationer og kontroller i klinikken. Forsøgsdeltageren udfylder hver dag en dagbog med symptomer (herunder mulige bivirkninger).

Bivirkningsprofilen til medicinsk cannabis undersøges under studiet. Deltagerne må ikke køre bil under hele behandlingsperioden.

De patienter der kan inkluderes i forsøget er: Patienter med MS og patienter med rygmarvsskade. For at komme med i forsøget skal en række deltagekriterier være opfyldt, herunder grad af spasticitet og smerte. Desuden er der en række eksklusionskriterier der ikke må være tilstede.

Resultater/aktuelle status:

Der inkluderes fortsat patienter på centre fordelt ud over hele landet.

¹ Spasticitet er en tilstand, hvor man har øget spænding i musklerne.

² Kognition er den videnskabelige term for "tankeproces".

³ Pr. definition er placebo en inaktiv substans, som ingen effekt har på vores krop.

Indtil videre over 400 patienter screenet, 123 patienter er påbegyndt behandling (21 patienter til delstudie 2). De hidtil hyppigst registrerede bivirkninger inkluderer mundtørhed, hovedpine, svimmelhed, træthed og symptomer fra mave og tarmsystem

Perspektiver: Vi håber at kunne vise om cannabis-baseret medicin er en effektiv og sikker behandling. Dette vil komme patienter med MS til gode, da der på nuværende tidspunkt fortsat er megen usikkerhed om effekten af cannabis-baseret medicin.