

06. November 2019

Schmerztherapie mit medizinischem Cannabis: Nabiximols Mittel der ersten Wahl

Medizinisches Cannabis kann dazu beitragen, die Situation von Patienten mit schwer zu behandelnden neuropathischen Schmerzen deutlich zu verbessern. Allerdings gibt es große Unterschiede zwischen den verschiedenen cannabinoidbasierten Therapeutika hinsichtlich Evidenz, Wirkstoffgehalt und Wirtschaftlichkeit. Dies stellt den Arzt vor die Frage, welches Cannabinoid am besten geeignet ist. Warum Nabiximols (Sativex®) (1) als Cannabisarzneimittel der ersten Wahl angeboten wird, erklärte PD Dr. med. Michael Überall, Nürnberg, bei einem Pressegespräch im Rahmen des Deutschen Schmerzkongresses 2019 in Mannheim.

„Cannabinoiden sind eine sinnvolle Alternative für Schmerzpatienten, bei denen die etablierten Therapien nicht ausreichend wirksam sind“, erläuterte Überall. So empfiehlt etwa die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS) medizinisches Cannabis für die Behandlung diverser Schmerzarten, beispielsweise neuropathische Schmerzen (2).

Große Unterschiede zwischen den einzelnen Cannabisarzneimitteln

Für die gewünschte Wirkung cannabishaltiger Arzneien sind vor allem 2 Inhaltsstoffe verantwortlich: Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD). Beide modulieren das Endocannabinoidsystem im ZNS und können dadurch bestimmte Schmerzarten deutlich verbessern (3). „Dabei ist aufgrund der positiven Wechselwirkungen von THC und CBD deren Kombination therapeutisch deutlich von Vorteil“, so Überall: Während THC unter anderem eine psychostimulierende Wirkung hat, wird diese durch CBD antagonisiert. „Die Kombination mit CBD macht THC sozusagen erst alltagstauglich“, sagte Überall. Gleichzeitig kann CBD bestimmte therapeutische Effekte wie die analgetische Wirkung des THC noch verstärken (4). Mit Sativex® steht ein Oromukosalspray, das im definierten Verhältnis die Kombination aus THC und CBD enthält, zur Verfügung (1). Im Gegensatz zu Cannabisblüten, deren Wirkstoffgehalt stark variieren kann und deren medizinischer Einsatz nicht zuletzt aus diesem Grund in der „DGS-PraxisLeitlinie“ auch nicht empfohlen wird (2), treten beim Fertigarzneimittel Nabiximols keinerlei Schwankungen des Wirkstoffgehalts auf.

Unterschiedliche Datenlage

Große Unterschiede bestehen zwischen den verschiedenen Cannabisarzneimitteln auch hinsichtlich der Datenlage. Die meisten Daten liegen dabei für Nabiximols vor, das in Deutschland zur Add-on-Behandlung der mittelschweren bis schweren Spastik bei Multipler Sklerose zugelassen ist (1). Die Autoren des vom Bundesministerium für Gesundheit initiierten Forschungsprojekts CaPRis* kommen daher in einer aktuellen wissenschaftlichen Bestandsaufnahme zum Schluss, dass Nabiximols als das am besten untersuchte Cannabinoid bezeichnet werden kann (5).

Hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit zeigt ein Kostenvergleich die große Preisspanne cannabinalthaltiger Arzneimittel in der Schmerzmedizin aus GKV-Sicht (Stand Juni 2019): Mit rund 1.800 Euro typischen monatlichen Therapiekosten sind Cannabisblüten am teuersten im Bereich der Rezepturmittel, gefolgt von THC/CBD-Cannabisvollextrakten (etwa 550 Euro) und Dronabinol-Kapseln (ca. 480 Euro). Die niedrigsten typischen monatlichen Behandlungskosten fallen für das Fertigarzneimittel Nabiximols an, die bei etwa 253 Euro liegen (6). Die Therapie mit dem THC: CBD-Oromukosalspray unterstützt damit die wirtschaftliche Verordnung gemäß § 73 (8) SGB V. „Auch hier gilt: Es sind nicht alle Cannabinoide gleich“, fasste Überall zusammen.

THC:CBD-Oromukosalspray: Erste Wahl bei neuropathischen Schmerzen

Wie ausgeprägt die Wirksamkeit auf Schmerzen des THC:CBD-Oromukosalsprays Nabiximols ist, zeigte Überall anhand von Daten aus dem Versorgungsalltag („Real-World-Daten“), die aus dem von der DGS unterstützten PraxisRegister Schmerz stammen (7). Das Register umfasste zum Auswertungszeitpunkt 1.224 Patienten mit schwer zu therapierenden Schmerzen, die mit Cannabinoiden behandelt wurden. Davon erhielten 800 Patienten (65,4%) Nabiximols als Zusatztherapie. Die Patienten litten vorwiegend unter chronischen, dysfunktionalen, meist neuropathischen (62,1%) bzw. gemischten (31,1%) Schmerzen (7).

Über 80% der eingeschlossenen Patienten zeigten unter der Add-on-Behandlung mit Nabiximols eine klinisch relevante Abnahme der Schmerzintensität, die als Verbesserung des Schmerzindex um $\geq 30\%$ definiert war. Besonders ausgeprägt war die schmerzlindernde Wirkung des THC:CBD-Oromukosalsprays bei Patienten mit neuropathischen Schmerzen im Vergleich zu der bei Patienten mit nozizeptiven und gemischten Schmerzen: Bei der Gesamtbeurteilung aus Sicht der Patienten berichteten 76% derjenigen mit neuropathischen Schmerzen, dass diese durch Nabiximols „sehr viel besser“ oder „viel besser“ wurden (7). Für eine erfolgreiche Behandlung mit dem THC:CBD-Oromukosalspray sei es daher sinnvoll, die Patienten anhand ihres Schmerzphänotyps zu identifizieren, so Überall: „Je stärker die neuropathische Komponente beim Patienten ausgeprägt ist, desto höher fällt die Response aus.“

Im Sinne eines Stufenschemas für den Einsatz verschiedener Cannabinoide bei neuropathischen Schmerzen stelle Nabiximols das Cannabisarzneimittel der ersten Wahl dar, schloss Überall. „Wir wissen aus den verfügbaren Real-World-Daten, dass das THC:CBD-Oromukosalspray wirksam und sicher ist. Zudem weist es als Fertigarzneimittel eine standardisierte pharmazeutische Qualität auf und ist auch aus wirtschaftlicher Sicht die günstigste Option“, so der Nürnberger Experte.

* Cannabis: Potenzial und Risiken. Eine wissenschaftliche Analyse.

Quelle: *Almirall*

Literatur:

(1) Fachinformation Sativex® (März 2015).

(2) https://dgs-praxisleitlinien.de/application/files/7715/5445/5600/PLL_Cannabis.pdf

(3) Pertwee RG. *Br J Pharmacol* 2006; 147(suppl 1): 163-171.

(4) Pérez J. *Drugs of Today* 2006; 42: 495-501.

(5) Hoch E et al. 2019, *Bundesgesundheitsblatt* 2019; 1: 291.

(6) Nach Überall MA et al. *Schmerzmedizin* 2019; Ausgabe 6/2019 (im Druck).

(7) Überall MA, Essner U, Müller-Schwefe GHH. *J Pain Res* 2019; 12: 1577-1604.