

Therapieempfehlungen Medizinalcannabis

SPASTIK BEI MS



Erarbeitung: Dr. med. Claude Vaney, Facharzt Neurologie

Peer reviewed durch: Prof. Dr. Markus Weber; Vorstand SGCM-SSCM

Zur Information/Kenntnisnahme an: Präsidium Schweizerische MS-Gesellschaft

Stand: 21.12.2021

Wrap-up

Medizinalcannabis gegen Spastik bei MS

Studienlage und Praxis

Studienlage (vgl. Literaturübersicht): In den letzten 30 Jahren wurde zur Wirksamkeit von Cannabis in der Behandlung von spastischen Bewegungsstörungen bei Multipler Sklerose (MS) eine breite Palette von Arbeiten publiziert, ausgehend von Fallberichten bis hin zu grossen Metaanalysen. Auch wenn in den randomisierten, Placebo-kontrollierten Studien nicht immer ein signifikanter Wirkungsnachweis bezüglich Linderung von Spastik und Schmerzen durch die Einnahme von Cannabis besteht, so kommen die Metaanalysen in der Gesamtschau doch zum Schluss, dass Cannabispräparate bei fast 50% der sie einnehmenden Patienten einen positiven Gesamteindruck hinterlässt.

Praxis: Insbesondere Sativex® (von Swissmedic zugelassener Mundspray auf Cannabisextrakt-Basis) wird seit Beginn von dessen Zulassung durch Swissmedic im Jahr 2014 zunehmend zur Behandlung von Spastik bei MS-Patienten verschrieben. Auch weitere THC-haltige Magistralrezepturen (mit oder ohne CBD) werden eingesetzt. Für reine CBD-Präparate sind die Praxiserfahrungen sehr begrenzt.

SGCM-SSCM Empfehlung

Bei fehlender oder ungenügender Wirksamkeit konventioneller medikamentöser und nicht-medikamentöser Behandlungen oder damit verbundenen, nicht-tolerierbaren Nebenwirkungen kann eine Cannabistherapie eine valable, individuelle Therapieoption sein (mit oder ohne konventionelle Begleittherapie) zur Behandlung der Spastik bei MS-Patienten über 18 Jahren ohne Kontraindikationen.

Empfohlene Präparate (vgl. Liste der erhältlichen Präparate)

Aufgrund der wissenschaftlichen Datenlage und der bisherigen Praxis empfiehlt sich primär der Einsatz des von Swissmedic zugelassenen Mundsprays Sativex® zur Behandlung von Spastik bei MS. Bei dieser Indikation kann das Fertigpräparat mit einem Betäubungsmittelrezept ohne BAG-Ausnahmebewilligung verschrieben werden; eine Kostenübernahme der Krankenkasse erfolgt allerdings nicht automatisch (ein Kostengutsprachege such ist jedoch oft erfolgreich). Da in den meisten Studien Sativex® als add-on Therapie eingesetzt wurde, kann das Präparat als Ergänzung der bereits verabreichten Antispastika abgegeben werden. Bei Unverträglichkeit (z. B. Mundschleimhautirritationen) kann alternativ auf ein anderes THC-haltiges Präparat (mit oder ohne CBD) ausgewichen werden; für dieses muss vorgängig für jeden Patienten eine BAG-Ausnahmebewilligung beantragt werden. Ob reine CBD-Präparate zur Linderung der Spastik genügen, ist derzeit zumindest wissenschaftlich nicht belegt.

Dosierungen für MS-Patienten (vgl. allgemeine Dosierungsempfehlungen)

Dosierungen sind individuell. Sativex® (siehe Fachinformation Kompendium): Start mit 1 Sprühstoss (enthält 2.7 mg THC und 2.5 mg CBD) abends und langsame Steigerung gemäss Steigerungsschema in der Fachinformation, je nach Verträglichkeit bis 32 mg THC/Tag (12 Sprühstösse) aufgeteilt auf mehrere Gaben. Bei guter Verträglichkeit und unzureichender Wirkung sind Tagesdosen bis max. 50 mg THC möglich.

Was gibt es sonst noch zu bedenken

Zu beachten sind mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Interaktionen und Informationen zur Verkehrsteilnahme.

Empfohlener Behandlungsalgorithmus

SPASTIK BEI MS



Korrektur/Anpassung von Spastik auslösenden Ursachen

Schmerzen anderer Ursache, Infekte, Obstipation, Wärme-/Kälteexposition, längeres Sitzen oder Liegen, Inaktivität



Physiotherapeutische Massnahmen

Aktive Bewegungsübungen, passives Durchbeugen, Standing, Lagerung, ev. Hippotherapie, Wassertherapie, Eiswickel/Eisbäder



Ungenügender Effekt?



Medikamentöse Behandlung gemäss aktuellen Guidelines; eingesetzte Medikamente

- Baclofen, Tizanidin, Dantrolen
- Eventuell Pregabalin, Gabapentin oder Valium
- Bei fokaler Spastik: Botulinustoxin
- Bei schwerer Spastik: intrathekale Baclofentherapie

wirksam



Konventionelle Therapie beibehalten



unwirksam

Patient/in > 18 Jahre
Keine Kontraindikationen

nein



CAVE bezüglich Medizinalcannabis

- Sorgfältige und enge Indikationsstellung
- Abwägung Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Regelmässige Re-Evaluation



ja

Sativex® (Nabiximols, THC:CBD 1:1)

Unverträglichkeit



Andere THC-haltige Cannabispräparate (mit/ohne CBD)

Ungenügende Wirksamkeit
Nebenwirkungen



Therapiestopp

Wirksamkeit



Weiterführung, KoGu-Anfrage

Spastik bei Multipler Sklerose (MS)

Grundsätzliches zum Krankheitsbild

- Die Multiple Sklerose (MS) ist in unseren Breitengraden die häufigste, bei jungen Erwachsenen zu einer bleibenden Invalidität führende neurologische Erkrankung.
- Es wird angenommen, dass es bei genetisch dafür veranlagten Menschen zu einer autoimmunen Reaktion gegen die Myelinscheide der Nervenfasern kommt, was die Erregungsleitung in den Nervenbahnen stört. Zu Beginn treten meist Missempfindungen, Sehstörungen und eine beeinträchtigte Gehfähigkeit auf. Später können spastische Lähmungen sowie Blasen- und Sexualstörungen auftreten. Nicht selten sind auch das Gedächtnis, die Auffassungsgabe, die Gefühlswelt und das Sozialleben beeinträchtigt.
- Zu den bei MS am stärksten einschränkenden Beschwerden gehört die Spastik, welche sich als unwillkürliche, manchmal schmerzhaft, intermittierende oder anhaltende Muskelverkrampfungen manifestiert. Dieses Phänomen lässt sich auch bei anderen Krankheiten mit Befall des ersten Motoneurons und gestörter zentraler sensomotorischer Kontrolle feststellen.
- Je nach Verteilungsmuster und der Menge der betroffenen Muskelgruppen, wird die Spastik in fokale, multifokale, segmentale oder generalisierte Spastik eingeteilt. Diese Unterscheidung ist therapeutisch von Bedeutung, zumal sich eine fokale Spastik oft mit Botulinustoxin behandeln lässt.
- Gewisse Trigger, wie Harnwegsinfekte, starke Verstopfung, Hautulzerationen, Schmerzen und Anspannung können die Spastik verstärken.
- Nicht jede Spastik ist behandlungsbedürftig. Manchmal erlaubt gerade eine «Restspastik» dem Betroffenen kurz für den Transfer zu stehen oder einige Schritte zu gehen.
- Die Behandlung der Spastik umfasst orale (u. a. Baclofen, Tizanidin, Tolperison, Dantrolen) und intrathekale (Baclofen) Antispastika, Muskelinjektionen mit Botox, physikalische Therapie, elektrische und magnetische Stimulation und periphere Nervenstimulation allein oder in verschiedenen Kombinationen.
- Eine aktuelle Übersicht der verschiedenen Behandlungsmethoden findet sich bei Disko A. «Behandlung und Management der Spastik» Praxis 2020; 109(10): 794-800.
- Eine noch umfassendere Übersicht findet sich in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie: <https://dgn.org/leitlinien/II-030-078-therapie-des-spastischen-syndroms-2019/>.

Studienlage

Medizinalcannabis gegen Spastik bei MS

Studienlage (vgl. Literaturübersicht)

In den letzten 30 Jahren wurde zur Wirksamkeit von Cannabis in der Behandlung von spastischen Bewegungsstörungen bei MS betroffenen Patienten eine breite Palette von Arbeiten publiziert, ausgehend von Fallberichten, nur wenige Patienten beinhaltend, bis zu grossen Metaanalysen, Tausende von Patienten umfassend. Von besonderer Relevanz sind vor allem die zwei grossen Metaanalysen und das knappe Dutzend von Placebo kontrollierten RCT Studien, die in der Literaturübersicht aufgeführt sind.

Fazit aus den Studien

Die Wirksamkeit von Cannabis in der Behandlung von spastischen Bewegungsstörungen ist hinreichend wissenschaftlich belegt. Auch wenn sich in den RCT-Studien nicht immer ein signifikanter Wirkungsnachweis bezüglich Linderung von Spastik und Schmerzen durch die Einnahme von Cannabis messen lässt, so kommen die Metaanalysen doch zum Schluss, dass Cannabispräparate bei fast 50% der Patienten einen positiven Gesamt-

eindruck hinterlässt (Placebo nur 35%) (Allan G. M. 2018). Zudem finden sich Hinweise, dass Cannabis ebenfalls zu einer Verminderung des imperativen Harndrangs und Inkontinenz-Episoden führen kann. Unerwünschte Ereignisse traten in den Verum-Gruppen zwar häufiger auf, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse waren selten und Cannabisprodukte wurden im Allgemeinen gut vertragen.

In den meisten Studien wurde THC jeweils in durchschnittlichen Dosierungen zwischen 20 bis 25 mg/Tag, in geteilten Dosen, verwendet. Die Behandlung scheint nur bei ca. 50% der Patienten wirksam zu sein und ob die Behandlung wirksam ist oder nicht, lässt sich meist erst innerhalb von 3–4 Wochen feststellen.

Derzeit fehlen Hinweise auf eine Wirkung von Cannabis auf die Krankheitsaktivität, das Fortschreiten der Behinderung bei MS oder gewisse Symptome, wie die Ataxie und Tremor. Auch fehlen Studien, die Cannabis mit aktuellen Standardbehandlungen für Multiple Sklerose vergleichen.

Bisherige Praxis

Medizinalcannabis gegen Spastik bei MS in der Schweiz

Insbesondere Sativex® (von Swissmedic zugelassener Mundspray auf Cannabisbasis) wird seit Beginn von dessen Zulassung durch Swissmedic im Jahr 2014 zunehmend zur Behandlung von Spastik bei MS-Patienten verschrieben. Auch weitere THC-haltige Magistralrezepturen (mit oder ohne CBD) werden eingesetzt. Für reine CBD-Präparate sind die Praxiserfahrungen sehr begrenzt.

Empfehlungen der SGCM-SSCM

Grundsätzliche Empfehlung

Cannabispräparate können bei fehlender oder ungenügender Wirksamkeit konventioneller medikamentöser und nicht-medikamentöser Behandlungen oder damit verbundenen, nicht-tolerierbaren Nebenwirkungen eine valable, individuelle Therapieoption (mit oder ohne konventionelle Begleittherapie) zur Behandlung der Spastik bei MS-betroffenen Patienten über 18 Jahren darstellen. Nebst der positiven Wirkung auf die Spastik können Cannabispräparate auch einen wünschenswerten Effekt auf die Blasenfunktionsstörung, Schmerzen sowie Schlafprobleme haben.

Bei Patienten < 18 Jahren und Kontraindikationen ist eine strenge Indikationsstellung angebracht bzw. sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Einzelfall abgewogen werden. Eine regelmässige Re-Evaluation bei solchen Patienten ist unerlässlich.

Empfohlene Präparate

(vgl. Liste der erhältlichen Präparate)

Aufgrund der wissenschaftlichen Datenlage und der bisherigen Praxis empfiehlt sich primär der Einsatz des von Swissmedic zugelassenen Mundsprays Sativex® zur Behandlung von Spastik bei MS. Bei dieser Indikation kann das Fertigpräparat mit einem Betäubungsmittelrezept ohne BAG-Ausnahmebewilligung verschrieben werden; eine Kostenübernahme der Krankenkasse erfolgt allerdings nicht automatisch (ein Gesuch um eine Kostengutsprache ist jedoch oft erfolgreich). Zumal in den meisten Studien Sativex® als add-on Therapie eingesetzt wurde, kann das Präparat als

Ergänzung der bereits verabreichten Antispastika abgegeben werden. Bei Unverträglichkeit (z. B. Mundschleimhautirritationen, Zahnverfärbungen) kann alternativ auf ein anderes THC-haltiges Cannabispräparat (mit oder ohne CBD) ausgewichen werden. Die Formulierung als Tropfen erlaubt im Vergleich zu Sativex® zudem bei einigen Präparaten eine etwas feinere Titration, da pro Tropfen eine geringere Menge THC als pro Sativex®-Sprühstoss enthalten ist. Für die Magistralrezepturen muss jedoch vorgängig für jeden Patienten eine BAG-Ausnahmebewilligung beantragt werden. Reine CBD-Präparate werden in der Praxis weniger eingesetzt und sind daher nicht primär empfehlenswert.

Dosierungen bei MS-betroffenen Patienten

(vgl. allgemeine Dosierungsempfehlungen)

Die Dosierung muss individuell eruiert werden. Gestartet werden soll idealerweise mit einer möglichst tiefen THC-Dosis, gefolgt von einer langsamen Titration, je nach Verträglichkeit und Wirkung bis 30 mg THC/Tag. Bei Spastik kann es sein, dass erst höhere THC-Dosen wirksam sind: Tagesdosen bis 50 mg THC/mg, aufgeteilt auf mehrere Gaben, sind daher möglich.

Sativex®: Die genaue Dosierungsvorschrift findet sich in der Fachinformation (Kompendium): Start mit 1 Sprühstoss (enthält 2.7 mg THC und 2.5 mg CBD) abends und langsame Steigerung gemäss Steigerungsschema in der Fachinformation, je nach Verträglichkeit bis 32 mg THC/Tag (12 Sprühstösse) aufgeteilt auf mehrere Gaben. Bei guter Verträglichkeit und unzureichender Wirkung sind Tagesdosen bis 50 mg THC möglich.

Was gibt es sonst noch zu bedenken

Zu beachten sind mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Interaktionen und Informationen zur Verkehrsteilnahme.

Literaturübersicht

→ QR-Code einscannen oder folgenden Link eingeben:

www.sgcm-sscm.ch





SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Geschäftsstelle:

Prof. Dr. pharm. R. Brenneisen, Frikartweg 9A, 3006 Bern
Journal: Medical Cannabis and Cannabinoids
PC Konto: 15-517638-1



www.sgcm-sscm.ch



info@sgcm-sscm.ch

In Zusammenarbeit mit:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Uffizi federal da sanadad publica UFSP



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità