

Daten aus dem MS-Register: Wer nutzt Cannabinoide?

Eine aktuelle Auswertung aus dem MS-Register der DMSG untersucht, welche Menschen mit Multipler Sklerose bereits vor der allgemeinen Cannabislegalisierung Cannabinoide als Medikament nutzten.



Anhand aktueller Daten aus dem MS-Register wurde untersucht, wie viele Menschen mit MS bereits Cannabis-Arzneimittel, mit besonderem Fokus auf Nabiximols als einzige in Deutschland zugelassene MS-spezifische Cannabinoid-Therapie, nutzen und wie lange therapiert wird.

Cannabisprodukte fielen bis vor kurzem unter das Betäubungsmittelgesetz. Seit Inkrafttreten des Cannabisgesetzes nach Beschluss des Bundestages am 1. April 2024 sind Cannabis, das Fertigarzneimittel Nabiximols (Handelsname: Sativex) und Dronabinol (synthetisches Delta-9-Tetrahydrocannabinol [THC], der Hauptwirkstoff der Cannabispflanze) keine Betäubungsmittel mehr. Somit sind die Hürden für Cannabis als symptomatische Therapie zu verwenden bzw. zu verschreiben, niedriger. Durch die Legalisierung wurden bürokratische Hürden und Anforderungen an spezielle Genehmigungen durch Krankenkassen reduziert, was die Verschreibung von Cannabis für medizinische Zwecke erleichtert. Aktuell ist mit Nabiximols seit Mai 2011 bislang lediglich ein Cannabinoid-basiertes Arzneimittel speziell für MS zur symptomatischen Therapie der Spastik zugelassen. Hierbei handelt es sich um einen Cannabisextrakt als Mundspray, welches eine Kombination aus THC und Cannabidiol (CBD) enthält. Darüber hinaus war es bereits möglich, dass Cannabisprodukte off-label durch Ärzte verschrieben wurden, also ohne dem von der

Arzneimittelbehörde zugelassenen Gebrauch bzw. Verwendungszweck zu entsprechen. So wird Nabiximols teilweise auch (off-label) eingesetzt, um andere Symptome, wie etwa Schmerz, zu lindern.¹ Wie bei jeder Therapieentscheidung sollten auch bei der Erwägung von Cannabis-Arzneimitteln zur Therapie von Spastik und weiteren Symptomen bei MS-Erkrankten eine Abwägung der Vor- und Nachteile zusammen mit den behandelnden Ärzten erfolgen. Generell stehen folgende Produkte/Darreichungsformen zu Verfügung:

- Cannabinoid-basierte Arzneimittel: z.B. Nabiximols, Dronabinol, THC, CBD, Nabilon (ein synthetisches Cannabinoid)
- Medizinische Cannabisblüten: Die Blüten sind in verschiedenen Sorten verfügbar und zeichnen sich durch unterschiedliche Gehalte an THC und CBD aus. Sie können schonend verdampft inhaliert (z.B. mittels Vaporizer) oder zu Extrakten weiterverarbeitet werden.
- Cannabisextrakt: Die Gewinnung erfolgt aus den Blüten, wobei eine Verabreichung als Öl oder andere Darreichungsformen möglich ist. Vorteilhaft ist hierbei die kontrollierbare Dosierung.

In der aktuellen Auswertung werden die Daten von Erkrankten im MS-Register analysiert, die seit dem Jahr 2020 mindestens eine Visite mit detaillierten Angaben zu medikamentösen symptomatischen Therapien (inklusive des ATC-Codes, welcher eine systematische

Klassifizierung von Therapien erlaubt) hatten und hierzu die Information angegeben wurde, ob die Person Nabiximols nutzt oder nicht (N = 29.934). Zu ihrer letzten Visite wurden Nabiximols-Anwender hinsichtlich ihrer Demografie und ihrer Symptomatik mit jenen verglichen, die bislang keine Cannabinoide nutzen.

Die Auswertung zeigt, dass die überwiegende Mehrzahl der im Register dokumentierten Nabiximols-Nutzer (N=365) von Spastik betroffen ist. Bei lediglich zwei Prozent der Nabiximols-Nutzer (N=6) wurde Spastik als durchgehend „nicht-vorhanden“ angegeben. In diesen Fällen ist eine off-label Therapie, etwa von Schmerzen, anzunehmen.¹ Innerhalb der Gruppe derjenigen, die eine Nabiximols-Therapie begonnen haben, beenden etwa 20 Prozent diese Therapie innerhalb von zwei Jahren.

Beim Blick auf die Demografie zeigt sich, dass in-label (also entsprechend des zugelassenen Gebrauchs bzw. Verwendungszwecks) Nabiximols-Nutzer im Durchschnitt etwas älter sind. So sind 29 Prozent bereits über 60 Jahre alt, während dieser Anteil bei den übrigen Erkrankten im MS-Register nur 18 Prozent beträgt. Ähnliche Unterschiede zeigen sich in der Dauer der Erkrankung und der Verlaufsform, siehe Abbildung 1. Das Geschlechterverhältnis ist ausgeglichen mit 68 Prozent Frauen innerhalb der Nabiximols-Gruppe gegenüber 71 Prozent bei denen, die keine Cannabisprodukte nutzen.

Vergleicht man die Symptomatik der letzten Visite, so sind Nabiximols-Anwender über alle Symptome hinweg deutlich schwerer betroffen als der Durchschnitt der dokumentierten MS-Erkrankten. Bei den Symptomen waren die Unterschiede neben der zu erwartenden Spastik (89% vs. 33%), bei Schmerzen (57% vs. 29%) und bei Einschränkungen des Gehvermögens (89% vs. 52%) besonders ausgeprägt.

Insgesamt zeigt die Auswertung der deutschen MS-Registerdaten, dass Nabiximols-Nutzer älter sind und eine weiter fortgeschrittene Erkrankung haben. Auffällig ist, dass der Effekt nicht auf das zulassungsrelevante MS-Symptom Spastik beschränkt ist. Vielfach sind Patientenvon mehreren Symptomen betroffen.

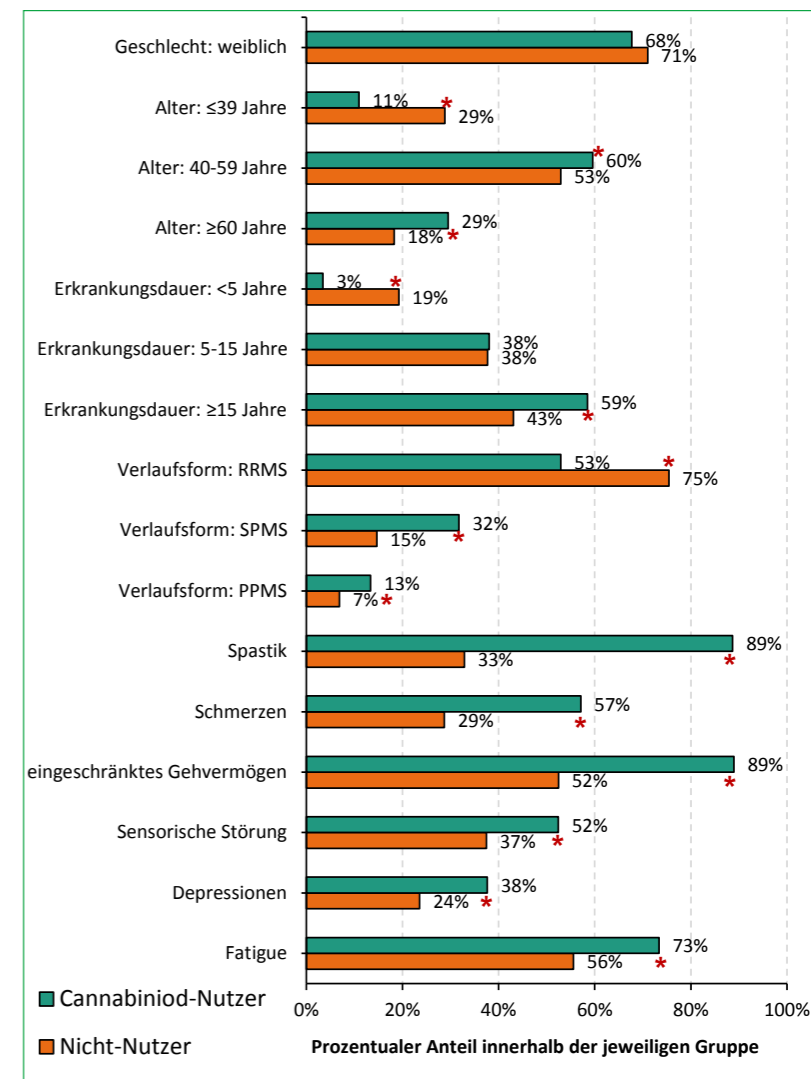


Abbildung 1: Vergleich der Nabiximols-Nutzer (N=359, ohne off-label) und derer, die keine Cannabis-Produkte nutzen (N=29.563) hinsichtlich Demografie, Verlaufsform und Symptomatik bei der letzten dokumentierten Visite im MS-Register. MS – Multiple Sklerose; PPMS – Primär progrediente MS; RRMS – Schubförmig remittierende MS; SPMS – Sekundär progrediente MS; (*) – Unterschied zwischen Nutzer und Nicht-Nutzer ist statistisch signifikant (p-Wert ≤ 0,05).

Als Limitation der Auswertung ist zu beachten, dass die symptomatischen Begleittherapien retrospektiv erfasst sind. Behandlungsepisoden in den ersten Jahren nach der Zulassung 2011 sind unter Umständen unvollständig abgebildet. Insbesondere die Therapieepisoden, die mittlerweile beendet wurden, sind möglicherweise untererfasst. Eine weitere Limitation ist die insgesamt noch kleine Fallzahl an Cannabis-Nutzern. Es bleibt zu beobachten, wie sich diese Situation nach Einführung des Cannabisgesetzes in Deutschland nun verändern wird.

Literatur:
1) BfArM-Abschlussbericht zur Begleiterhebung 2022: Cannabis als Medizin. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/pm05-2022.html>