



# Medicinsk brug af cannabis

Frank Wendelbo-Madsen  
konst. sektionsleder

03.01.2019

 Sundhedsstyrelsen

Danish Health and Medicines Authority

# Cannabis generelt

---

- Omfattet af reglerne om euforiserende stoffer – derfor strengt reguleret efter FN's traktater herom.
- Indeholder omkring 70 forskellige psykoaktive cannabinoider, herunder bl.a. THC (euforiserende) og CBD – og hundredvis af andre stoffer.
- Mest udbredte illegale rusmiddel siden 60'erne. Alvorlige bivirkninger og mulig afhængighed ved jævnligt misbrug.
- Danske patienter har adgang til 3 lægemidler med cannabis:
  - Sativex, Marinol og Nabilone.

# Tilladelse til at markedsføre lægemidler

---

- For at markedsføre medicin i Danmark skal det myndighedsgodkendes (centralt via EMA, DCP, MRP eller nationalt)
- Kliniske forsøg i mennesker (dobbelblindede + placebo) skal bevise:
  - Gavnlig virkning, der er større end bivirkningerne
  - Sikkert at anvende
  - Kvaliteten er tilstrækkelig høj og ensartet
- Medicin skal derefter fremstilles af virksomheder med tilladelse hertil efter god fremstillingspraksis for lægemidler (GMP)
- Sundhedsstyrelsen godkender og kontrollerer – forsker ikke eller udvikler medicin. Det gør lægemiddelvirksomheder og forskere.

# Godkendt lægemiddel – Sativex ®

## 2011

---

- Markedsføringstilladelse i Danmark og en række andre lande
- Har gennemgået kliniske forsøg
- Mundhulespray med THC og CBD ekstraheret af cannabis
- Kan ordineres af speciallæger i neurologi og neuromedicin
- Indikation: Multipel sklerose, hvor anden medicin ikke har virket
- Kan i særlige tilfælde ordineres "off-label"



# Udleveringstilladelse

---

- Læger kan søge Sundhedsstyrelsen om tilladelse til at udlevere medicin, der ikke er godkendt i Danmark efter særligt behov. Generelle tilladelser og enkelttilladelser.
- **Marinol** (USA) – Tabletter med dronabinol – kunstig THC. En række kræftafdelinger har generelle tilladelser til udlevering. Der gives en del enkelttilladelser.
- **Nabilone** (UK) – Tabletter med nabilone – kunstig THC. Bruges næsten ikke.

# Udleveringstilladelse til Bedrocan?

---

- Det hollandske firma Bedrocan BV fremstiller cannabis for den hollandske stat – har ikke en markedsføringstilladelse. Læger kan ordinere dem, og patienter får det udleveret på hollandske apoteker.
- Vi har fået en enkelt ansøgning om udleveringstilladelse på et Bedrocan-produkt fra en dansk læge.
- Sagen endte med afslag, da lægen ikke kunne dokumentere effekten for patienten eller at produktet var fremstillet efter GMP for lægemidler.

# Indførelse af cannabis til Danmark

---

- Hvis medicin med cannabis (fx Bedrocan fra Holland) er ordineret af en læge og lovligt udleveret, kan der indføres til 30 dages forbrug fra Schengenlande til Danmark.
- Der kan dog være restriktioner i andre landes regler om udførsel.

# Rå cannabis til medicinsk brug?

---

- Sundhedsstyrelsen ser ikke et fagligt, evidensbaseret grundlag for at Danmark skulle gå i retning af at tilbyde rå cannabis til medicinsk brug.
- Ikke grund til at fravige reglerne om tilladelse til markedsføring eller GMP – afgørende for sikkerhed, effekt og kvalitet ved medicin.
- Forhandlere må bevise at kravene til en markedsføringstilladelse er opfyldt gennem kliniske forsøg – ligesom al anden medicin.
- Vi har den medicin med cannabis til rådighed, som den nuværende evidens giver grundlag for.



# Medicin med cannabis i fremtiden?

---

- Ny medicin med cannabis udvikles i takt med forskningen.
- Flere medicinalvirksomheder forsker i medicin med cannabis med henblik på at få tilladelse til markedsføring.



# GW Pharmaceuticals – udvikling

