



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 7. juni 2017

Sagsnr. 2017053059

KAJE

Tillæg til notat om CBD-produkter som kosttilskud og behandling af epilepsi

Den 23. maj 2017 fremsendte vi på jeres anmodning et notat, hvori vi redegjorde for, hvorfor man ikke kan tillade medicinsk cannabis med højt CBD-niveau som kosttilskud og behandling af personer med epilepsi.

I forlængelse heraf, skal vi hermed oplyse, at der den 25. maj 2017 er offentliggjort en videnskabelig artikel i "New England Journal of Medicine" om behandling med CBD af børn og unge med det sjældne epilepsisyndrom "Dravet syndrom" (tidligere kaldet "svær myoklon epilepsi hos børn", forkortet SMEI).

I artiklen (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1611618>) oplyses om den kliniske effekt og også de bivirkninger, som er erfaret på ved behandlingen af 120 børn og unge med Dravet syndrom. Halvdelen af patienter blev behandlet med et cannabidiolpræparat fra firmaet GW Pharmaceuticals, resten blev behandlet med placebo.

Det fremgår af artiklen, at man ved dette studie fandt en moderat gennemsnitlig reduktion af anfaldsfrekvensen (ca. 20% reduktion sammenlignet med placebo) hos de børn og unge, der fik cannabidiol.

Det fremgår dog også af artiklen, at behandlingen medførte visse bivirkninger. Således beskrives der følgende bivirkninger:

- Somnolens (udtalt søvnighed) hos en tredjedel af de børn, der blev behandlet med CBD.
- Diarré hos ca. en fjerdedel af de børn, der blev behandlet med CBD.
- Forhøjede leverenzymen tydende på en vis giftig effekt på leveren hos en femtedel af de børn, der blev behandlet med CBD.

Vi vurderer, at specielt sidstnævnte fund er bekymrende og klart indikerer, at eventuelle behandlingsforsøg med CBD bør foregå under lægeligt opsyn med kontrol af blandt andet blodprøveværdier. Dette understøtter også vores tidligere oplysninger og udtalelser om CBD-behandling.

Endvidere giver dette anledning til at gentage, at vi fraråder, at man anskaffer CBD-holdige produkter til selvmedicinering eller til patienter med epilepsi eller andre uden en lægelig ordination. CBD-holdige produkter, der fx kan købes på internettet, vil ofte være ulovlig medicin, som potentielt kan være farlig at anvende.

Karen Juul Jensen