

## **Effekten af medicinsk cannabis på neuropatiske smerter og spasticitet hos patienter med MS og patienter med rygmarvsskade**

### **Formål:**

I dette studie undersøges effekten af cannabis-baseret medicin på nervesmerter og spasticitet hos hhv. patienter med multipel sclerose (MS) og patienter med rygmarvsskade. Derudover undersøger vi, om der er påvirkning af søvn, livskvalitet, koordination, kognition, humør og angst. Vi undersøger forskelle i effekten af forskellige aktive indholdsstoffer i cannabisplanten, de såkaldte cannabinoider. De vigtigste cannabinoider i forhold til medicinsk brug menes at være THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol). Vi vil undersøge de to cannabinoider hver for sig og kombineret. Vi benytter oprensede cannabinoider i kapselform for at gøre doseringen så let og sikker som muligt.

I en undergruppe af patienter undersøger vi omsætningen af cannabinoider i kroppen for at opnå mere viden om virkningsvarighed og maksimal virkning i relation til koncentration i blodet.

Ud over at undersøge ønskede effekter laver vi også en oversigt over mulige bivirkninger ved behandlingen.

### **Metode:**

Forsøget er et nationalt studie med deltagelse af scleroseklinikkerne i Danmark og de nationale centre for behandling af rygmarvsskadede.

Der er tale om et dobbeltblindet forsøg, dvs. at hverken patient eller behandlende læge kendte indholdet af den kapsel, som patienten modtog. Der var tre aktive behandlingsgrupper hhv. THC, CBD, kombineret THC og CBD, samt en placebo gruppe, der modtog en kapsel uden cannabis.

Deltagerne i forsøget var patienter med MS og patienter med rygmarvsskade. For at kunne sammenligne deltagerne deltog kun patienter med spasticitet og smerte inden for et defineret interval. Forsøgsdeltagere, der opfyldte kriterierne for deltagelse, blev ved lodtrækning sat i behandling med en af de 3 aktive præparater eller placebo.

Der blev behandlet med projektmedicin i 7 uger. Inden behandlingen blev opstartet, blev deltageren undersøgt af en læge og udfyldte selv et spørgeskema om smerter, spasticitet, søvn, livskvalitet, hukommelse, humør og angst. Under behandlingen var der fastlagte telefonkonsultationer og kontroller i klinikken. Forsøgsdeltageren udfyldte hver dag en dagbog med symptomer (herunder mulige bivirkninger).

### **Resultater/aktuelle status:**

Studiet er færdigt med at rekruttere og inkludere deltagere. Data er ved at blive gjort op, og resultaterne forventes at blive offentliggjort ultimo 2022.

Der er screenet 489 patienter, og 134 patienter har påbegyndt behandling. De hyppigst registrerede bivirkninger inkluderer mundtørhed, hovedpine, svimmelhed, træthed og symptomer fra mave og tarmsystem (detaljeret opgørelse følger sammen med offentliggørelsen af resultaterne fra studiet).

**Perspektiver:** Hvis studiet viser positive resultater med god effekt af cannabis-baseret medicin, kan studiet være med til at pege på en effektiv og sikker behandling. Dette vil komme patienter med MS til gode, da der på nuværende tidspunkt fortsat er usikkerhed om effekten af cannabis-baseret medicin.