

Informationsschreiben zur OCEAN Beobachtungsstudie

OCEAN – Avextra Cannabinoid Extrakt bei Chemotherapie-induzierten Neuropathischen Schmerzen

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

seit dem 10. März 2017 besteht in Deutschland die Möglichkeit Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung mit Cannabis als Medizin zu behandeln, wenn für sie eine allgemein anerkannte und dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zu Verfügung steht oder wegen bestehender Kontraindikationen oder erlebter unerwünschter Arzneimittelwirkungen nicht zur Anwendung kommen kann (§31 Abs. 6 SGB V).

Hoch sind seitdem nicht nur die Erwartungen Betroffener an diese neue Behandlungsalternative, sondern auch die Unsicherheit behandelnder Ärzte bzgl. Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit einerseits bzw. Wirkstärke, Sicherheit und Verträglichkeit andererseits.

Mit dieser nicht-interventionellen Beobachtungsstudie wollen wir mit Ihnen gemeinsam versuchen, die Diskrepanz zwischen der hohen öffentlichen Erwartungshaltung an den Nutzen von Cannabis als Schmerzmedizin und der bis dato überschaubaren medizinische Evidenz zu überbrücken. Dabei ist es unser Ziel, die Wertigkeit dieser neuen Therapieform für Menschen mit schwerwiegenden neuropathischen Schmerzen infolge einer tumorbedingten Chemotherapie (CINP) unter den Versorgungsbedingungen des praktischen Alltags zu hinterfragen – also ohne die sonst von klinischen Studien her bekannten Beschränkungen.

Uns ist bewusst, dass wir mit den Daten dieser Beobachtungsstudie das bestehende Defizit an randomisierten Placebo-kontrollierten Studien nicht schließen können. Allerdings sind wir davon überzeugt, dass die gegenwärtige Rechtslage und die damit unter großen Teilen der Ärzteschaft verbundene Unsicherheit bzgl. der Sinnhaftigkeit und des Nutzens der Anwendung von Cannabis als Schmerzmedizin durch kollektiv/gemeinsam auf der Grundlage des konkreten Behandlungsalltags generierten Real-World-Daten relevant verbessert werden muss und kann.

Unser Augenmerk liegt im Rahmen dieser Beobachtungsstudie auf der Evaluation und Anwendung eines balancierten (10:10 THC:CBD) Vollspektrumextraktes.

Bei diesem sind nicht nur die Leitsubstanzen THC und CBD jeweils in einer definierten Menge enthalten, sondern auch die anderen Begleitstoffe der Hanfpflanze denen im Vergleich zu den ausschließlich THC+CBD-enhaltenden Selektivextrakten infolge des sog. „Entourage-Effektes“ eine andere (bessere?) Wirkung unterstellt wird.

Das balancierte (10:10 THC: CBD) Vollspektrumextrakt wird zur Behandlung von Patienten mit sog. Chemotherapie-induzierten neuropathischen Schmerzen eingesetzt.

Bei Chemotherapie-induzierten neuropathischen Schmerzen handelt es sich um eine unerwünschte Folgeerscheinung zahlreicher Chemotherapeutika, die das Leben zahlreicher Überlebender einer Krebserkrankung stark zu beeinträchtigen vermag. Betroffene sprechen nur unzureichend auf die in gängigen Leitlinien zur Behandlung neuropathischer Schmerzen empfohlenen Mittel der 1.–3. Wahl an. Patienten mit Chemotherapie-induzierten neuropathischen Schmerzen erfüllen damit regelhaft die mediko-legalen Voraussetzungen für den rationalen Einsatz cannabisbasierter Therapien entsprechend den aktuellen Detailregelungen der GBA-Arzneimittelrichtlinie.

Um den mit dieser Beobachtungsstudie verbundenen Dokumentationsaufwand so gering wie möglich zu halten, erfolgt die praktische Umsetzung unter Nutzung der Strukturen und Prozesse des von der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) e.V. und der Deutschen Schmerzliga (DSL) e.V. für die standardisierte Schmerzdokumentation unter Alltagsbedingungen empfohlenen und bereits mehrhunderttausendfach genutzten PraxisRegisters Schmerz bzw. der diesem zugrunde liegenden online-Dokumentationsplattformen „iDocLive.de“ und „mein-Schmerz.de“.

Umfangreiche Informationen zu Hintergrund, medizinischer Rationale und den Prozessen bzw. Verfahrensweisen dieser Studie finden Sie in dem nachfolgenden Beobachtungsplan.

Wir hoffen, mit diesem Projekt bzgl. des Einsatzes von Cannabis als Schmerzmedizin bei Patienten mit Chemotherapie-induzierten neuropathischen Schmerzen ein wenig Licht ins Dunkel zu bringen und auf diesem Weg nicht nur eine sinnvolle Indikationsstellung, sondern insbesondere auch Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit eines Kultivars (Jack Haze) in Form seines bzgl. THC: CBD balancierten Cannabisvollspektrum-extraktes unter Alltagsbedingungen zu hinterfragen und würden uns freuen, wenn Sie sich zusammen mit Ihren Patienten an dieser Beobachtungsstudie beteiligen.

Herzlichst im Namen des gesamten OCEAN-Teams

Dr. med. Gerhard H.H. Müller-Schwefe

Wissenschaftliche Projektleitung – Studienleiter

Dr. med. Dipl. Lic. Psych. Johannes Horlemann

Wissenschaftliche Beratung – Präsident der DGS

PD Dr. med. Michael A. Überall

Wissenschaftliche Beratung – Vizepräsident der DGS