

Leserbrief

Brief: Der pflanzliche Weg - eine Erwiderung auf Ethan Russo

Arno Hazekamp

Institut für Pharmakognosie, Universität Leiden, Niederlande

Adresse des Autors: Arno Hazekamp, ahazekamp@rocketmail.com

In seinem jüngsten Brief in CANNABINOIDS weist Ethan Russo auf die Notwendigkeit hin, wissenschaftliche Methoden bei der Entwicklung von Cannabinoid-Medikamenten zu verwenden, weil "Patienten weltweit nach einer Linderung ihrer Beschwerden durch ein zugelassenes Arzneimittel suchen, das ihre Ärzte verschreiben können, und bei dem sie darauf vertrauen können, dass es standardisiert, sicher, wirksam und von den Behörden und anderen Kostenträgern erstattet wird" [1]. Seine Schlussfolgerung lautet, dass Sativex gegenwärtig das einzige Medikament ist, das diesen Anforderungen gerecht wird und daher der neue Goldstandard für Cannabismedikamente ist. Folgerichtig marginalisiert der Brief die Rolle, die pflanzlicher Cannabis bei der weiteren Entwicklung von medizinischem Cannabis spielen kann. An einigen Punkten des Briefes möchte ich pflanzlichen Cannabis verteidigen.

"Natürlicher Cannabis, wie gegenwärtig für die Verwendung für Patienten erhältlich, ist hinsichtlich seiner Zusammensetzung ein sehr variables Produkt"

Es ist klar, dass Cannabismedikamente "standardisierte, wirksame und sichere Zubereitungen [sein müssen], wie in statistisch signifikanten, randomisierten klinischen Studien nachgewiesen, (...) und sich an die moderne wissenschaftliche Methode halten". Aber obwohl die Zusammensetzung zwischen verschiedenen Sorten sehr variabel sein kann, so kann die Zusammensetzung einer einzelnen Cannabissorte hoch standardisiert sein. Schließlich ist GW Pharmaceuticals selbst in der Lage, standardisierte Pflanzen, deren Extrakte die Basis für Sativex sind, anzubauen. Es sind "vegetativ vermehrte Sorten, die auf organischen Substanzen unter kontrollierten klimatischen Bedingungen gemäß den Leitlinien für die gute landwirtschaftliche Praxis (Good Agricultural Practices)" angebaut werden. Bis zur Ernte der Pflanze gibt es keinen Unterschied zwischen Sativex und natürlichem Cannabis. Wenn es eine wirkliche Anstrengung gibt, die Pflanzen für Patienten verfügbar zu machen, so ist das möglich. Die niederländische Erfahrung hat gezeigt, dass es möglich ist,

eine hoch standardisierte Qualität bereitzustellen; Cannabispflanzen, die Patienten vom Büro für medizinischen Cannabis geliefert wurden, haben in den vergangenen vier Jahren die gleiche Zusammensetzung gehabt. Darüber hinaus wurden "Verfahren zur standardisierten Verschreibung pflanzlicher Präparate in den USA entwickelt [2], um ein Konzept für die Regelung zur Zulassung von Phytopharmazeutika (pflanzliche Arzneimittel) zur Verfügung zu haben".

"Verdampfung (...) bleibt für die THC-Zufuhr so unwirksam und unvorhersagbar wie das Rauchen"

Pflanzlicher Cannabis wird meistens geraucht, und es ist richtig, dass "anekdotische Behauptungen über die Wirksamkeit von gerauchtem Cannabis den Regulierungsbehörden wenig bedeuten". Allerdings war es an erster Stelle die Erfahrung einer Vielzahl von medizinischen Nutzern (überwiegend Rauchern), die Cannabis zurück auf die politische und pharmazeutische Agenda gebracht hat. Heute ist es breit akzeptiert, dass die Inhalation von Cannabinoiden eine ausgezeichnete Art und Weise der Einnahme darstellt, wenn sie auch für andere Medikamente ungewöhnlich ist. Was jetzt 'nur' gebraucht wird, ist ein Applikationssystem, mit dem Cannabis inhaliert werden kann, ohne ihn zu rauchen [3]. Mit einigen der qualitativ hochwertigen Verdampfern gelangt dieses Ziel schließlich in Reichweite. Nach den Ergebnissen meiner eigenen Studie mit dem Volcano-Verdampfer [4] besitzt die Verdampfung den Nutzen des Rauchens (schnelle Applikation, einfache Titrierung, schnelles Einsetzen der Wirkungen), jedoch ohne die hohe Belastung mit krebserregenden Substanzen. In einer klinischen Folgestudie [5] wurde gezeigt, dass die Blutspiegel von THC erheblich und gut reproduzierbar sind. Es stimmt, dass einige fragwürdige Substanzen im Dampf erhalten bleiben, der große Schritt vorwärts vom Rauchen zum Verdampfen sollte jedoch optimistisch und nicht skeptisch stimmen.

"Probleme beim Anbau in niederländischen und kanadischen, von den Regierungen genehmigten"

Cannabisprogrammen haben die Behörden zur Gammabestahlung der Präparate bewegt"

Cannabismaterial muss frei von Krankheitserregern sein, und dies muss während des Anbaus als auch während der Verpackung des Endprodukts sichergestellt werden. Obwohl das kanadische Produkt tatsächlich Probleme mit einer Kontamination durch Pilze hatte (schließlich wird es 400 m unter der Erde angebaut), hat der niederländische medizinische Cannabis niemals solche Probleme erlebt. Die Gammabestahlung wurde nur als Vorsichtsmaßnahme durchgeführt, und es ist ein Standardverfahren für viele andere Medikamente, inklusive pflanzliche Substanzen und Pflanzenbestandteile. Wegen der geringen Stabilität der Cannabisbestandteile gibt es keine andere passende Möglichkeit der Sterilisation, wie beispielsweise Ethylenoxid oder Hitzebehandlung. Mikrobiologische Kontamination mag ein allgemeines Problem darstellen, es ist jedoch nicht wesentlich für den Anbau von pflanzlichem Cannabis. Durch eine Kombination von technischen und hygienischen Maßnahmen sind die Holländer bereits in der Lage, Cannabis zu produzieren, das diese Anforderungen selbst ohne Bestahlung erfüllt.

"Die meisten praktizierenden Ärzte würden es vorziehen, ein Arzneimittel zu verschreiben, das von der US-Behörde Food and Drug Administration (FDA) zugelassen ist"

Das ist ohne Zweifel zutreffend. Jedoch die Tatsache, dass eine bestimmte Verpackungsform von medizinischen Bestandteilen (wie Cannabinoide in pflanzlichem Cannabis) für die FDA nicht akzeptabel ist, bedeutet nicht, dass es keine Zukunft hat. Möglicherweise sind die Vorgaben der FDA einfach zu rigide, um zu erlauben, dass Cannabis sich zu einem modernen Medikament entwickelt. Eine Genehmigung durch die FDA bedeutet, dass man sich an die aktuellen pharmazeutischen Regeln hält, und einer größer werdenden Gruppe von beruflich mit dem Thema befassten Personen erscheinen diese Regeln als unrealistisch und überholt. Folglich haben bereits zwölf Staaten der USA ihre eigenen medizinischen Cannabisgesetze verabschiedet. Die Klage von MAPS gegen die NIDA in den USA ist ein weiteres Beispiel.

Wenn pflanzlicher Cannabis nicht ernsthaft als ein Medikament betrachtet werden kann, wie kann ein alkoholischer Extrakt der gleichen Pflanze dann plötzlich ein hoch standardisiertes pharmazeutisches Produkt sein? Meiner Auffassung nach hat das nicht viel mit pharmazeutischer Strenge zu tun, jedoch möglicherweise mehr mit der Angst vor Cannabispflanzen. Es ist daher fair zu fragen, ob pflanzlicher Cannabis unakzeptabel in Hinsicht auf die (FDA-)Sicherheit oder in Hinsicht auf die Haltung ist.

Grinspoon [6] sieht eine zunehmende Teilung zwischen zugelassenen versus illegalen Quellen für Cannabismedikamente. Allerdings trifft das für viele er-

folgreiche Medikamente zu, von Viagra bis Diätpillen. Gegenwärtig besteht der relevantere Unterschied zwischen pflanzlichem Cannabis und pharmazeutischem Cannabis. Sativex hat den wertvollen klinischen Beweis geliefert, dass Cannabis in der Tat zu einer modernen pharmazeutisch akzeptablen Zubereitung entwickelt werden kann. Pharmazeutisch ist es erfolgreicher gewesen als andere Produkte auf Cannabisbasis, weil es sich am besten an die pharmazeutischen Regeln des Spiels gehalten hat. Daher werden die Verdienste von Sativex her nicht bestritten. Aber Sativex ist nicht der "neue Goldstandard für Cannabinoid-Medikamente". Nur für jene, die sich an die pharmazeutischen Erfordernisse, die nicht gewillt sind neues Wissen über medizinische Pflanzen im Allgemeinen und ein zunehmendes Verständnis von Cannabis sativa im Besonderen aufzunehmen, halten wollen. Selbstverständlich muss ein sicherer Zugang zu pflanzlichem Cannabis eine Priorität sein, wenn man die sehr realen Risiken, die bestehen, betrachtet. Russo hat diese Risiken aufgezeigt, und sie können gelöst werden.

Es ist eine Realität, dass die Mehrheit der medizinischen Cannabiskonsumenten pflanzlichen Cannabis raucht. Trotz der gesundheitlichen Risiken drängen ihre positiven Erfahrungen die Behörden, sich die Angelegenheit genauer anzuschauen. Auch wenn ein pharmazeutisches Produkt den Behörden besser gefällt, so ist pflanzlicher Cannabis weiterhin der Goldstandard hinsichtlich der Zahl der zufriedenen Konsumenten. Es ist höchste Zeit, dass eine Gruppe von Wissenschaftlern aufsteht und pflanzlichen Cannabis gegen die pharmazeutischen Mächte in dieser Welt verteidigt. Es gibt genügend wissenschaftliche Daten, um sie zu unterstützen. Leser der Online-Zeitschrift CANNABINOIDS könnten in der vordersten Linie dieser Diskussion stehen.

Literaturliste

1. Russo EB. Brief: Cannabinoid-Arzneimittel und die Notwendigkeit wissenschaftlicher Methode. *Cannabinoids* 2007;2(2):18-21.
2. Food and Drug Administration. Guidance for industry: botanical drug products. In: Services UdoHaH, editor: US Government; 2004. p.48.
3. Institute of Medicine. Marijuana and medicine: assessing the scientific base. Washington DC: National Academy Press, 1999.
4. Hazekamp A, Ruhaak R, Zuurman L, van Gerven J, Verpoorte R. Evaluation of a vaporizing device (Volcano) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol. *J Pharm Sci* 2006;95(6):1308-1307.
5. Zuurman L, Roy C, Hazekamp A, Schoemaker R, den Hartigh J, Bender JCME, Pinquier JL, Cohen AF, van Gerven JMA. Effect of THC administration in humans: methodology study for further pharmacodynamic studies with cannabinoid agonist or antagonist. *Br J Clin Pharmacol* 2004;59(5):625.

6. Grinspoon L. Zur Zukunft von Cannabis als Medizin. *Cannabinoids* 2007;2(2):13-15.