

## Belastende Symptome bei fortgeschrittenem Krebs: Hilft Cannabidiol?

**Datum:** 13.03.2023

**Original Titel:**

Phase IIb Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Escalating, Double-Blind Study of Cannabidiol Oil for the Relief of Symptoms in Advanced Cancer (MedCan1-CBD)

**Kurz & fundiert**

- Mangel an [Evidenz](#) für Cannabis als Medizin: [Klinische Studie](#) der Phase 2b
- Randomisiert mit Placebokontrolle über 28 Tage
- 144 Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung in der Palliativpflege
- Cannabidiol 1 - 3-mal täglich vs. [Placebo](#)
- Belastende Symptome nach 14 und 28 Tagen nicht stärker mit CBD als mit [Placebo](#) reduziert
- Kein Effekt auf Opioid-Einsatz; keine signifikante Reduktion individueller Symptome ([Ängste](#), Depression)
- Studie ergibt keine Unterstützung für CBD in der Palliativversorgung bei Krebs

**DGP - Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie ermittelte mit 144 Patienten, ob medizinisches Cannabis (Wirkstoff Cannabidiol, CBD) belastende Symptome bei fortgeschrittenem Krebs besser lindert als die palliative Standardpflege. Das CBD-Öl verbesserte demnach die Symptomlinderung nicht mehr als das Placebo, war jedoch meist gut verträglich.**

Cannabis als Medizin wird immer häufiger gefordert und eingesetzt, unterstützt von viel medialer Aufmerksamkeit. Jedoch gibt es nur wenig klare [Evidenz](#) für Cannabis oder seine Wirkstoffe als therapeutisch wirksame Substanzen. Auch ist bislang für viele Erkrankungen unklar, welche [Cannabinoide](#), ob in Kombination oder allein, und in welcher Dosierung sie eingesetzt werden sollten, um eine mögliche Wirkung zu erzielen. Ziel der vorliegenden Studie war es zu ermitteln, ob der Wirkstoff Cannabidiol (CBD), ein wesentliches Element von Cannabis, zu einer besseren Symptomkontrolle bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs beitragen kann als die palliative Standardversorgung.

### **Zu wenig Evidenz für Cannabis als Medizin**

Die Studie der Phase 2b wurde randomisiert mit einer Placebokontrolle durchgeführt. Teilnehmer waren erwachsene Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung und belastenden Symptomen (Edmonton [Symptom](#) Assessment Scale, ESAS; Gesamtwert mindestens 10/90). Mit ESAS werden 9

häufig bei Patienten in der Palliativversorgung auftretende Symptome erfragt: Schmerz, Müdigkeit, Schwindel, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Depression, [Ängste](#), [Kurzatmigkeit](#) und Wohlbefinden, mit jeweils 0 bis 10 Punkten (z. B. 0: schmerzfrei, 10: schlimmstmöglicher Schmerz). Es können jedoch auch patienten-spezifisch weitere Symptome erfasst werden.

Die Patienten erhielten ein- bis dreimal täglich CBD-Öl (100 mg/ml) in Mengen von 0,5 – 2 ml (Dosis wurde eskaliert), oder ein Placebo in der gleichen Menge und Häufigkeit. Die Behandlung erfolgte über 28 Tage. Vorrangig (primärer Endpunkt) wurde der ESAS-Gesamtwert zum Tag 14 ermittelt. Ein Ansprechen auf die Behandlung wurde als eine Abnahme des Gesamtwertes, also der zusammengefassten Einschätzung der belastenden Symptome, um mindestens 6 Punkte bis Tag 14 definiert. Als sekundäre [Endpunkte](#) wurden eine Reihe von Aspekten überprüft:

- Entwicklung des ESAS-Gesamtwertes mit der Zeit
- Individuelle Symptomlast (ESAS-Wert)
- Patienten-bestimmte effektive Dosis der Behandlung
- Einsatz von Opioiden
- Gesamteindruck des Verlaufs aus ärztlicher Sicht (Global Impression of Change)
- Depression, Ängste, Lebensqualität
- [Unerwünschte Ereignisse](#) (z. B. Nebenwirkungen)

### **Belastende Symptome in der Palliativpflege: Hilft Cannabidiol?**

144 Patienten nahmen an der Studie bis zum Tag 14 teil. Die Teilnehmer waren zufällig entweder der CBD-Behandlung (58 Patienten) oder dem Placebo (63 Patienten) zugewiesen worden. Die nicht-adjustierte Veränderung der Symptomlast (ESAS-Gesamtwert) ab Studienbeginn bis Tag 14 betrug mit dem Placebo -6,2 ([Standardabweichung](#): 14,5), mit CBD -3,0 ([Standardabweichung](#): 15,2), ohne signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungen ( $p = 0,24$ ). Auch die Zahl der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, deren Symptomlast also um mindestens 6 Punkte sank, unterschied sich nicht signifikant zwischen Placebo und CBD ( $p = 0,13$ ):

- Ansprechen mit Placebo: 37 von 63 Patienten (58,7 %)
- Ansprechen mit CBD: 26 von 58 Patienten (44,8 %),

Alle Komponenten des ESAS verbesserten sich mit der Zeit ohne Unterschiede zwischen Placebo und CBD. Die durchschnittliche ([Median](#)) Dosis, die die Patienten als effektiv einschätzten, betrug 400 mg mit CBD, ohne Korrelation mit der jeweiligen Opioid-Dosierung. Es konnte kein Effekt von CBD auf die Lebensqualität, auf Depression oder Ängste festgestellt werden. [Unerwünschte Ereignisse](#) traten nicht signifikant unterschiedlich zwischen den Behandlungsgruppen auf. Lediglich Atemnot wurde häufiger mit CBD angegeben. Die meisten Patienten berichteten zum Tag 14, sich besser oder viel besser zu fühlen (53 % mit CBD, 65 % mit Placebo). Zum Tag 28 waren dies 70 % der Patienten mit CBD und 64 % der Patienten mit Placebo.

### **Kein Behandlungsvorteil von CBD bei Palliativpatienten**

Das CBD-Öl erreichte demnach keine weitere Reduktion der belastenden Symptome im Vergleich zur üblichen palliativen Pflege. Das Cannabinoid war typischerweise zwar gut verträglich, bis auf Fälle von Atemnot, aber verbesserte keine individuellen Symptome wie Depression oder Ängste sowie die Lebensqualität und reduzierte auch nicht den Bedarf an Opioiden zur Schmerzlinderung bei den Teilnehmern mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen.

#### **Referenzen:**

Hardy J, Greer R, Huggett G, Kearney A, Gurgenci T, Good P. Phase IIb Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Escalating,

Double-Blind Study of Cannabidiol Oil for the Relief of Symptoms in Advanced Cancer (MedCan1-CBD). J Clin Oncol. 2022 Nov 21;JCO2201632. doi: 10.1200/JCO.22.01632. Epub ahead of print. PMID: 36409969.

DCG DeutschesGesundheitsPortal

# MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

## Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

---

---

---

## Meine Fragen

---

---

---

## Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

---

---

---

## Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am \_\_\_\_\_:

---

---

---

---

---

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“