

Update für Verordner

Clinical research review



Qualitätssicherung

Bedrocan®

22.0% THC | <1.0% CBD

Bedrocan® hat eine – von Charge zu Charge und von Dosis zu Dosis – gleichbleibende Wirkstoffzusammensetzung.

Die Standardisierung ermöglicht es Verordnern, Dosierung und Krankheitsverlauf besser zu überwachen und Nebenwirkungen zu minimieren.

Ein hochwertiger Verdampfer ermöglicht als effektives Verabreichungssystem die optimale Dosierung zu erreichen (z. B. Storz & Bickel).



Wirkstoffprofil

22.0% Δ-9-THC (Δ-9-Tetrahydrocannabinol)

<1.0% CBD (Cannabidiol)

Das Terpenprofil von Bedrocan® *Cannabis sativa* L. 'Afina':

- Terpinolen
- Myrcen
- Cis-Ocimen
- Beta-2-Pinen
- R-Limonen
- BCP
- Gamma-Elementen
- Alpha-2-Pinen
- Borneol



Clinical research review

In den letzten zwanzig Jahren wurde eine Reihe klinischer Studien und wissenschaftlicher Forschungsprojekte zu Bedrocan® durchgeführt. Dieses Clinical Research Review ist eine Zusammenfassung der aktuellsten Ergebnisse.

Bedrocan®

Bedrocan® ist der Markenname der Sorte *Cannabis sativa* L. 'Afina'. Inhalativ verabreicht, kann es positive Auswirkungen auf die subjektive Schmerzintensität bei einer Vielzahl schmerzbedingter Erkrankungen haben, wobei sich die meisten Untersuchungen auf neuropathische Schmerzen konzentrieren. Weitere randomisierte kontrollierte Studien sind notwendig, um Sicherheit und Wirksamkeit nachzuweisen.

Schmerzen – Opioid-sparende Behandlungsoption

Bedrocan® kann als Teil einer opioid-sparenden Strategie bei der Schmerzbehandlung eingesetzt werden. In dieser Studie an Patienten einer Schmerzklinik wurde 78,5% eine orale Dosis von Bedrocan® verschrieben, wobei die meisten Patienten ein Rezept für zwölf Monate erhielten (Spanne: 8 bis 21 Monate). Zu Beginn der Studie wurde 20% der Kohorte hoch dosierte Opiode (> 90 mg Morphinäquivalent/Tag) verordnet. Es wurde auch eine hohe Prävalenz von Benzodiazepinen festgestellt. Nach einer 6-monatigen Cannabinoid-Therapie konnte ein signifikanter Anstieg an Patienten festgestellt, die keine Opiode mehr erhielten (von 32,1% auf 55,4%). Ein Rückgang der Einnahme von Antikonvulsiva, Antidepressiva und Benzodiazepinen war jedoch nicht zu verzeichnen.

Referenz der Studie: Nunnari et al. (2022). European Review for Medical and Pharmacological Sciences.

Schmerzen – keine zusätzliche Atemdepression



Atemdepression ist eine häufige Nebenwirkung hochpotenter Opiode. Die gleichzeitige Verabreichung von inhaliertem Bedrocan® (100 mg Cannabisblüten) hat in einer randomisierten, kontrollierten Cross-over-Studie bei gesunden Probanden keinen Einfluss auf die Atemfunktion nach Vorbehandlung mit Placebo oder Oxycodon (20 mg).

Die inhalierte Δ -9-THC-Dosis, 1,5 und 4,5 Stunden nach der oralen Oxycodondosis angewendet, verstärkte die opioidinduzierte Atemdepression nicht. Oxycodon selbst reduzierte die iso-hyperkapnische Ventilation (VE55) um 30% gegenüber dem Ausgangswert. Die zweite Cannabis-Inhalation hatte keine Auswirkungen auf VE55. Die gleichzeitige Verabreichung von Oxycodon und Δ -9-THC erhöhte den Sedierungsgrad um bis zu 30 % und den leichten Rauschzustand um bis zu 10%, und verringerte den Antriebszustand um bis zu 30 % und den Vigilanzzustand um bis zu 40%.

Referenz der Studie: Van Dam et al. (2023).
British Journal of Anaesthesia.

Fibromyalgie – eine alternative Behandlungsoption

Bedrocan® kann ein alternatives Analgetikum für Patienten mit diagnostizierter Fibromyalgie sein, die auf herkömmliche Behandlungen (z. B. Tramadol, Amitriptylin, Duloxetin, Pregabalin) nicht gut ansprechen.

Diese retrospektive Studie zeigte, dass die Patientenkohorte der Schmerzklinik gut auf Bedrocan® 200 mg/Tag Cannabisblüten ansprachen. Eine verringerte Schmerzintensität wurde nach einem, drei und zwölf Monat(en) Behandlung festgestellt. Signifikante Verbesserungen wurden bei der Numerischen Rating-Skala (NRS), dem Oswestry Disability Index (ODI), der Hospital Anxiety and Depression Scale, dem Widespread Pain Index (WPI) und dem Severity Score (SyS) nach einem Monat, bei der NRS, dem ODI und dem WPI nach drei Monaten und bei der NRS, dem ODI und dem SyS nach zwölf Monaten beobachtet.

Die meisten mit Bedrocan® behandelten Patienten setzten ihre Therapie fort. Therapieabbrüche erfolgten aufgrund von nicht schwerwiegenden vorübergehenden Nebenwirkungen wie Verwirrtheit und Schwindelgefühl. Eine angemessene Titrationsphase würde dazu beitragen, das Auftreten dieser Nebenwirkungen zu verringern und Wirksamkeit sowie Therapietreue des Medikaments zu verbessern.

Referenz der Studie: Mazza. (2021). Journal of Cannabis Research.

Vermeidung von Nebenwirkungen

Häufig wird CBD (Cannabidiol) ein nicht-berauschendes Cannabinoid, verschrieben, um psychotrope Nebenwirkungen von Δ -9-THC abzuschwächen.

Eine aktuelle Studie zeigt jedoch, dass CBD keinen Einfluss auf kognitive Beeinträchtigungen oder psychologische Symptome hat.^{1,2} CBD schwächt auch keine der anderen akuten Wirkungen von Δ -9-THC ab, einschließlich Verhalten, subjektive Erfahrungen und Kognition. Außerdem hatte die gleichzeitige Verabreichung von CBD weder einen Einfluss auf die Tmax, die Metaboliten OH-THC und COOH-THC oder noch auf die systemische Gesamtexposition (AUC).³ Eine kürzlich durchgeführte Studie hat gezeigt, dass CBD nach einer oralen Dosis von 450 mg die akute Wirkung von Δ -9-THC verstärken kann, was wahrscheinlich auf die Hemmung des Cytochrom P450-bedingten Metabolismus von THC durch CBD zurückzuführen ist.⁴

Referenzen der Studie:

- 1 Chester et al. (2022). Journal of Cannabis and Cannabinoid Research.
- 2 Lawn et al. (2022). Addiction.
- 3 Englund et al. (2022). Journal of Neuropsychopharmacology.
- 4 Gorbenko et al (2024). Clinical Pharmacology & Therapeutics.



Klinisches Forschungszentrum

Das vollständige Verständnis der Sicherheit und Wirksamkeit von Cannabisarzneimitteln wird durch Unterschiede im Studiendesign, den untersuchten spezifischen Indikationen, der Arzneimittelqualität, der Dosis und der Verabreichungsform erschwert.

Unser klinisches Forschungszentrum befindet sich in den Niederlanden. Derzeit arbeitet sie an zwei wichtigen Projekten, um Sicherheit und Wirksamkeit von Bedrocan® weiter zu erforschen:

- Ein randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie zur Bewertung akuter subjektiver, verhaltensbezogener, kognitiver, kardiovaskulärer und pharmakokinetischer Wirkungen nach Inhalation von Bedrocan®. Die Studie wird sich auch auf mögliche Unterschiede zwischen Frauen und Männern konzentrieren. (Referenz der Studie – SEDICAN). ([Referenz der Studie - SEDICAN](#)).
- Eine retrospektive Datenbanküberprüfung der Verschreibungsmuster und klinischen Wirkungen von medizinischem Cannabis in den Niederlanden, in Zusammenarbeit mit den führenden niederländischen Apotheken Transvaal, Clinical Cannabis Care und MYCB1. (Referenz der Studie – MEDICAN). ([Referenz der Studie - MEDICAN](#)).





Haftungsausschluss und Urheberrecht

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Unternehmens Bedrocan in irgendeiner Form und auf irgendeine Weise, einschließlich Fotokopien, vervielfältigt, verteilt oder übertragen werden.