

Dr. John Peter Zajicek a kolektiv z Department of Clinical Neurology na University of Plymouth ve Velké Británii provedli studii fáze 3 MUSEC (Multiple Sclerosis and Extract of Cannabis). Studie byla dvojitě slepá, byla provedena na 22 centrech v UK a zahrnovala 279 pacientů s MS ve věku 18 až 64 let s problémy svalové ztuhlosti. Pacienti byli randomizováni na standardizovaný extrakt (CE) 2,5 mg s obsahem tetrahydrocannabinolu (THC) dvakrát denně s individuální titrací nahoru o 5 mg/den každé 3 dny po dobu 12 dnů s maximální celkovou denní dávkou 25 mg, nebo placebo. Udržovací fáze trvala 10 týdnů. Na konci výzkumníci použili 11-bodovou škálu hodnocení kategorií (CRS) (0 znamená velké zlepšení, 5 znamená bez rozdílu a 10 znamená velké zhoršení). Podle autorů je toto numerické vyjádření klinicky relevantní, reprodukovatelné a (ve srovnání s jinou běžně užívanou škálou Ashworth Scale) je měření účinnosti více orientováno na pacienta. Podobná škála byla použita pro měření sekundárních výstupů, které zahrnovaly vnímání ulehčení bolesti těla, svalových spasmů a poruch spánku ve srovnání s titračním obdobím.

Analýza 277 pacientů shledala, že proporce těch, kteří hlásili ulehčení (0 až 3 CRS) byla 29,4% u kanabisu a 15,7% u placeba (OR 2,26; 95% CI 1,24 až 4,13; $P = 0,004$). Podobné výsledky poměrů sekundárních výstupů se ukázaly při všech visitách 4., 8. a 12. týden a byly zásadně vyšší u CE než u placeba s celkovou statistickou signifikancí ($P < 0,025$). Tyto nálezy podpořily i odpovědi v množství MS dotazníků – změny od výchozího stavu v symptomech jako efekt spasticity na denní aktivity, schopnost chůze, fyzický a psychologický dopad, sociální fungování, svalová ztuhlost, kvalita spánku, křeče, bolest a diskomfort, byly téměř vždy u CE skupiny. Na konci studie užívalo 25,0 mg CE jen 24,5% účastníků ve srovnání s 69,4% s placebem.

Není překvapením, že CNS symptomy jako desorientace a zmatenost se vyskytly v nejvyšší míře u CE skupiny (24,5% vs 7,5% u placeba). Chybou bylo titrování dávky příliš rychle, takže někteří lidé vystoupili ze studie, říká dr. Zajicek. Celkem před ukončením studie medikaci přerušilo 34 pacientů s CE (23,8%) a 20 s placebem (14,9%).

Dr. Zajicek dostal konzultační platbu od IKF a Bayer-Schering. Dostával podporu od Medical Research Council a programu EME (National Institute for Health Research Efficacy and Mechanism Evaluation) k provádění studií s použitím kanabinoidů. Je jmenovitě uvedený u dvou patentů týkajících se užití kanabinoidů u MS.

Zdroj: J Neurol Neurosurg Psychiatry. Published online July 12, 2012.