

# GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



## A TARTALOMBÓL

*A Gyógyszerészi  
Gondozás Szakmai  
Bizottság irányelve  
a BPH kezeléséhez*

*A forgalombahozatali  
eljárás jogi alapjairól*

*Mit tehet a  
gyógyszerész allergiás  
rhinitis esetén?*

*Kannabisz, a növényi  
kaméleon*

*Az EME-OGYSZ  
legutóbbi húsz évéről*

*Méltányos-e az egyedi  
gyógyszerigénylés  
rendje a  
gyógyszertáraknak?*

2012/2.

LVI. ÉVFOLYAM  
2012. FEBRUÁR  
ISSN 0017-6036



## NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

Gyógyszerészet 56. 84-89. 2012.

### Kannabisz, a növényi kaméleon

Szendrei Kálmán és Hunyadi Attila

#### Bevezetés

A gyógynövények között a kannabisz (*Cannabis sativa* L.) gyógyászati alkalmazásának alakulása egyedülálló, sőt ritkaságnak számít az összes gyógyszer között is. A legtöbb jelentős klasszikus növényi drog korai alkalmazásait a tudományos kutatás igazolta, és az adott alkalmazás a korszerű gyógyszeres terápia részévé vált. Sok más drog tradicionális használatát (ezideig még) nem sikerült a tudomány eszközeivel alátámasztani, s az ilyen alkalmazások, illetve drogok vagy eltűntek a terápia eszköztárából, vagy megmaradtak a tradíció szintjén.

A pozitív példák sajátos esetei azok a növények, amelyek alkalmazásával kapcsolatban egyrészt fenntartások, esetleg tiltó, korlátozó rendelkezések vannak érvényben, de ugyanakkor reményt jelenthetnek olyan panaszok, betegségek enyhítésére, amelyekre a mai terápiának nincsenek igazán hatásos, megbízható eszközei. Ilyenkor az ígéretes, ámde problematikus gyógynövénytől várható terápiás előnyt és a várható kockázatokat kell a már meglévő gyógyszerekkel összehasonlításban mérlegelni. A legismertebb példa kétségtelenül a kannabisz. 2002-ben már beszámoltunk a Gyógyszerészetben a növény különleges karrierjéről a gyógyszeres terápiában; arról, hogy a korai sokféle alkalmazás után szinte teljesen megszűnt a szerepe a terápiában, majd a nyolcvanas évektől egyre gyarapodtak a növény / a drog és hatóanyagai pozitív újraértékelésére irányuló laikus és tudományos javaslatok. Akkor még nem lehetett biztosan megjósolni ezek végkifejletét. Ezért két kérdést tettünk fel: Lesz-e újra gyógyszer a kannabiszból? Lesz *Cannabis herba* a patikákban? [1]. Az azóta eltelt tíz év alatt egyre szaporodó külföldi hírek hatására úgy véljük, időszerű ismét összefoglalni a kannabisz és az abból előállított termékek európai engedélyezésével kapcsolatos új híreket. Külön aktualitást adnak összefoglalónknak Bayer István-nak az 1961. évi Egységes Kábítószer-egyezmény alapján létrejött ellenőrzési rendszerrel kapcsolatban tett kritikai megjegyzései [2]. Tájékoztatónkat elsősorban a Kieleti Egyetem Gyógyszerészeti Intézete egyik munkatársának 2011 októberében megjelent összefoglaló-

jára alapozzuk [3], amit kiegészítettünk a *Web of Science* tudományos adatbázisban végzett adatgyűjtés eredményeivel is.

#### Mit hozott az elmúlt tíz év a kannabisz engedélyezett terápiás alkalmazásaiban?

Egyszerű a válasz: sokat és ugyanakkor kevés alapvetően újat. Bár újabb javaslatok láttak napvilágot potenciális alkalmazási területekre vonatkozóan (epilepszia, depresszív állapotok, migrén stb.), az elmúlt időszak főleg a már korábban javasolt alkalmazási területek további megalapozásával és a megbízható szerek létrehozásával telt. A már korábban elfogadott és engedélyezett fő alkalmazási területek:

- kemoterápia következtében fellépő hányinger,
- AIDS következményeként fellépő súlyvesztés (*AIDS wasting syndrome*), és a
- sclerosis multiplexet kísérő spasztikus fájdalmak enyhítése.

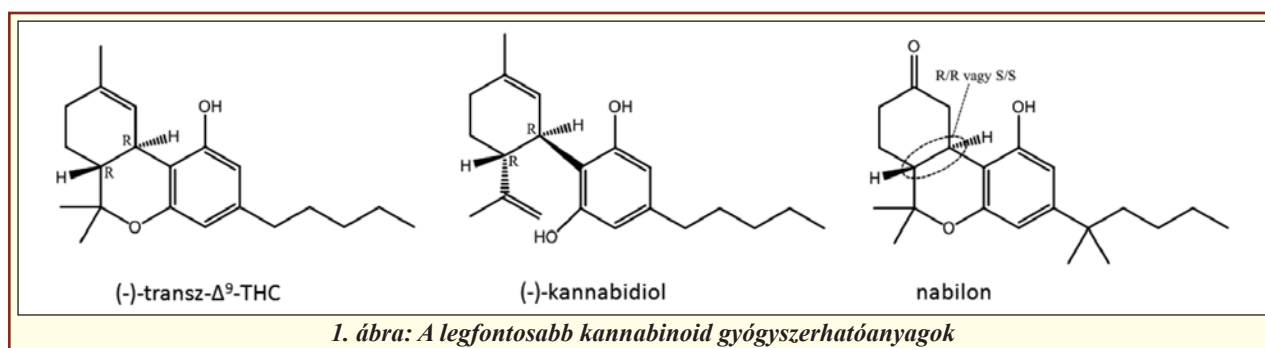
Ezek mindegyike olyan alkalmazási cél, amelyre jelenleg szerény eredményességű gyógyszerek állnak rendelkezésre. Korábban említettük azt a különös helyzetet is, hogy mindegyik alkalmazást illetően az első jelzések, javaslatok marihuánát szívó betegektől származtak. Azok kontrollált orvosi ellenőrzése segítette a sikeres megvalósítást. Ezekre az alkalmazásokra ma már négy különböző típusú kannabisz termék áll rendelkezésre gyógyszerári forgalmazásban:

- gyárilag kapszulázott tiszta, szintetikus kannabinoidok ( $\Delta^9$ -THC és nabilon),
- tiszta kannabisz hatóanyagok (THC, CBD) galenusi készítményekben,
- standardizált, pontosan adagolható koncentrátumok kisserelt gyógyszerek formájában, és
- meghatározott (mért) hatóanyagtartalmú hajtás-csúcs drogok.

a) Gyárilag kapszulázott tiszta, szintetikus kannabinoidok:  $\Delta^9$ -THC és nabilon

A  $\Delta^9$ -THC (= dronabinol INN) (**1. ábra**) a *Cannabis sativa* fő pszichoaktív hatóanyaga. A szintetikus





úton előállított THC-t<sup>1</sup> 2,5, 5 és 10 mg-os lágyzseltin kapszulákban Marinol<sup>®</sup> néven kezdte forgalmazni a Solvay Pharmaceuticals cég receptköteles gyógyszerként 1984-ben az Egyesült Államokban. Eredetileg a glaucoma, valamint a tumor kemoterápia következtében fellépő nehezen csillapítható hányások kezelésére tervezték forgalmazni. Az elvégzett humán vizsgálatok alapján azonban az FDA csak az utóbbi indikációban engedélyezte a szert. Ezt a 70-es és 80-as években elvégzett több összehasonlító vizsgálat alapozta meg, amelyekben a dronabinolt az akkor alkalmazott antiemetikumok (metoklopramid, proklórperazin), majd a proklórperazin-dronabinol kombináció hatásosságával és mellékhatásprofiljával, a mellékhatások gyakoriságával hasonlították össze. A kombináció mindkét vonatkozásban előnyösebbnek bizonyult mindkét külön alkalmazott szernél. A hosszan elhúzódó vizsgálati és engedélyezési időszak alatt az 5-HT<sub>3</sub>-receptor antagonisták (ondanszetron, graniszetron, tropiszetron) bevezetésével hatásosabb hányáscsillapítók jelentek meg a világ gyógyszerpiacán. Bár ezek előnyösebbek a korábbi szereknél, ezekre sem reagál minden beteg egyformán, s ez továbbra is életben tartja egyes országokban a Marinol<sup>®</sup>-t.

A nabilon (INN) egy olyan szintetikus THC analóg, amely a molekulájában a THC metabolitjainak szerkezeti elemeit is tartalmazza (1. ábra). A kannabinoidokkal végzett korai szintetikus munkák egyik terméke volt és már hamar megállapították, hogy előnyös hányáscsillapító és fájdalomcsillapító tulajdonsággal rendelkezik. 1 mg-os kemény zselatin kapszulában Cesamet<sup>®</sup> néven hozta forgalomba a Valeant Pharmaceuticals cég először Kanadában, majd 1986-tól az Egyesült Államokban, később néhány további országban is hányáscsillapítóként. 1992-ben kiterjesztették az alkalmazását az AIDS-es betegeknél gyakran fellépő ún. *wasting syndrome*-ra, ami króni-

kus étvágytalanság következtében fellépő, a rendelkezésre álló gyógyszerekkel nehezen kezelhető súlyvesztést, állapotromlást jelent.

Bár mindkét szintetikus kannabinoidot csak más szerekre rosszul reagáló betegek kezelésére, és második választású szerként engedélyezték és ajánlják, engedélyezésük kétségtelenül áttörés volt a kannabisz gyógyászati alkalmazásának történetében. Az adott indikációkban lehetővé tették a kezelést végző orvosok számára a mérlegelést és olyan szerek alkalmazását, amelyeket a kannabiszra és a THC-re érvényes tiltások miatt korábban nem tartottak megengedhetőnek. Ehhez azonban kényszerű változtatásokat kellett végrehajtani a nemzeti és nemzetközi kábítószer szabályozásban (lásd később).

A kannabinoidok alkalmazásakor a gondos orvosi mérlegelést azok a mellékhatások teszik szükségessé, amelyek mindkét kannabinoid (és a többi kannabisz termék) esetében a központi idegrendszeri hatásokkal kapcsolatosak és a kezeltéknél elég gyakran fellépnek<sup>2</sup>:

- koncentrációzavar (32%),
- „high” érzés (31%),
- fáradtságérzet (20%),
- eufória (13%),
- vérnyomásesés (14%), stb.

Ez az oka annak, hogy ez ideig csak néhány fejlett orvosi ellátással rendelkező országban került ez a két szer bevezetésre. A fentebb említett 5-HT<sub>3</sub>-receptor antagonisták megjelenésével, a megfigyelt mellékhatások ismeretében valószínűtlen ezen szerek alkalmazásának jelentős további terjedése.

#### *b) Tiszta kannabisz hatóanyagok (THC, CBD) galenusi készítményekben – „magizás”!*

A THC ellenőrzési státuszának megváltoztatása (lásd később), valamint az, hogy a másik fő kannabi-

<sup>1</sup>Gyakori pontatlanságok tárgya a növényi hatóanyagokkal kapcsolatban a „természetes” vagy „szintetikus” jelölések olyan értelmezése, mintha ezek külön-külön, egymástól eltérő vegyületeket és eltérő minőséget jelentenének. A THC esete is jó példa erre. A valós helyzet az, hogy mivel a növényből történő gyógyszerminőségű THC előállítása nagyon nehezen, költségesen lenne megvalósítható, ezért az anyagot (a természetessel mindenben azonos THC sztereoisomért!) a jóval olcsóbb szintetikus úton állítják elő.

<sup>2</sup>Nem hagyhatjuk szó nélkül a néhány éve több ország gyógyszerpiacán megjelent, s nálunk is szennációként beharangozott [5] anti-obezitás szer, a szintetikus THC-antagonista Acomplia<sup>®</sup> (Rimobanant) sorsát. Körülbelül egyéves forgalmazás után, a jelentkező idegrendszeri mellékhatások (depresszió) miatt az EMEA már javasolta a forgalmazás felfüggesztését, majd 2008-ban a szer kivonását is elrendelte [6].

noidnak, a kannabidiolnak (CBD) nincsenek a THC-hoz hasonló központi idegrendszeri hatásai, s ezért nem minősül sem kábítószernek sem pszichotróp anyagnak, elvileg lehetővé teszi mindkét anyag gyógyszerértári felhasználását orvosi felírásra. Ezt néhány országban, így Németországban meg is valósították, ahol ezek az anyagok két forgalmazónál szabályozott körülmények között kaphatók [3]. Az előállítás érdekessége, hogy a THC-t a CBD részleges átalakításával nyerik, amelyet viszont CBD-ben gazdag kenderből vonnak ki. A szakszerű „magizáshoz” külön dronabinol csepp és dronabinol kapszula előíratot vettek fel a Német Gyógyszerkódexbe. Mindkét készítményt különösen indokolt esetekben lehet felírni és kiszolgáltatni antiemetikumként és étvágyfokozóként [7].

*c) Standardizált, pontosan adagolható koncentrátumok kisserelt gyógyszerek formájában*

A kannabisz múltbeli sikertelenségének egyik fő oka a hatóanyag-összetétel variabilitása, a drog és a korai galenusi készítmények megbízhatatlansága volt. A növényi alapú (kivonatot tartalmazó, vagy szárított növényből álló) gyógyszerek létrehozásának komoly akadálya volt az is, hogy a kannabiszt elsősorban szívással „fogyasztják”, ami egyrészt bizonytalanná teszi a szervezetbe kerülő és felszívódó hatóanyag mennyiségét, másrészt a kannabiszfüst karcinogenitása miatt komoly kockázatok forrása. A fő kannabinoidok előnytelen kinetikai tulajdonságai miatt az orális adagolás viszont nem megbízható, ezért a mai törzskönyvezési feltételeknek megfelelő, jó hatásfokú adagolási mód (gyógyszerformula) megtalálása is komoly kihívást jelentett. Ennek eléréséhez három alapvető dolgot kellett megoldani:

- magas és megbízható hatóanyagtartalmú növényi nyersanyag;
- adott hatóanyag-összetételű, jól formulálható koncentrátum;
- reprodukálható, jó felszívódást biztosító készítmény.

Előző cikkünkben beszámoltunk a GW Pharmaceuticals cég és az Angol Gyógyszerészeti Szövetség (Royal Pharmaceutical Society) erőfeszítéseiről, amelyek végül két korszerű készítmény létrehozásához vezettek. Két különböző, szelekciós nemesítéssel létrehozott, beltéri termesztéssel előállított, magas és stabil hatóanyagtartalmú növényi nyersanyagot dolgoznak fel. Az egyik magas THC és alacsony CBD tartalmú, a másik CBD tartalma magas. A két betöményített oldószeres extraktumot megfelelő arányban elegyítik úgy, hogy az egyik készítményben (Sativex®) a THC/CBD arány kb. 1 : 1, a másikban (Cannador®) viszont 2 : 1 legyen. A Sativex ellenőrizhető adagolását egy külön erre a célra létrehozott oromukozális adagolóval

oldották meg (**2. ábra**), amely kb. 100 µl permetben 2,7 mg THC-t és 2,5 mg CBD-t tartalmaz. Ezzel az adagolással kiváló kinetikai viszonyok biztosíthatók. A készülék egyébként regisztrálja az adagolások számát és a bepermetezett mennyiséget, ezáltal ellenőrizhetővé teszi az orvos (és a hatóságok) számára a felírásnak megfelelő használatot [8]. A Cannador ugyanakkor egy jóval egyszerűbb készítmény, kapszula gyógyszerformában, szájon át kerül alkalmazásra. A két fő kannabinoid kombinált alkalmazásának alapja az, hogy mindkettőnek van kifejezett antispasztikus és fájdalomcsökkentő hatása, viszont a CBD mentes a THC központi idegrendszeri hatásaitól, ezáltal csökkenti a mellékhatások gyakoriságát, intenzitását és javítja a kinetikáját is. Történeti érdekesség, hogy a kannabisz jól mérhető fájdalomcsillapító hatását Dixon kísérletes állatokon már 1899-ben megállapította [9]. Rahn és Hohmann szerint az izomfájdalmak és izomspaszticitás vizsgálata 2003-tól kezdve a két GW termék fejlesztésével egyidőben jelentősen megélenkült [10].

A Sativexet legelőször Kanadában vezették be a terápiába (2005-ben) különböző eredetű, más szerekre rosszul reagáló neuropátiás fájdalmak enyhítésére, leggyakrabban kombinált terápia részeként. Európában kölcsönös elismeréses eljárásban Dánia, Svédország, Olaszország, Csehország és Ausztria vezette be, egyedi eljárással pedig Spanyolország, Nagy-Britannia és 2011. közepén Németország is engedélyezte a forgalmazást [3].

Az elvégzett számos klinikai vizsgálat szerint a szer hatékonyan csökkenti a szklerózis multiplexet kísérő izomgörcsöket és javítja a betegek alvását és mozgáskészségét. Sajnos a nemkívánatos mellékhatások, elsősorban szédülés, fáradtságérzet, depresszió, szintén korlátozzák az alkalmazását. Ritkábban dezorientáltság, egyensúlyzavar, enyhe eufória, figyelem- és emlékezetzavar és igen ritkán hallucináció, téves érzékelés is felléphet. Ez az alkalmazási terület tűnik ma a legjelentősebbnek, amit Rahn és Hohmann már említett 2009-es értékelése is [10], és egyes országokban végzett kérdőíves fogyasztói felmérések is igazolnak [11]. A holland program bevezetése után másfél évvel a szert alkalmazók 42%-a izomgörcsök, spasztikus fájdalmak enyhítésére szedte a kannabiszt, és mindössze 8%-uk volt onkológiai beteg [13].

*d) Meghatározott (mért) hatóanyagtartalmú hajtáscsúcs drogok*

A Cannabis növény virágzó ágcúcsainak éles szakmai és politikai vitáktól kísért orvosi használata már évtizedekkel ezelőtt megkezdődött Kanadában, az Egyesült Államok egyes államaiban, majd Európában is. Ennek feltételül mindenütt a gondos orvosi mérle-



**2. ábra: A Sativex és adagolója**  
(A; forrás: [www.packworld.com](http://www.packworld.com)), valamint  
a gyógyszerminőségű virágzatot tartalmazó Bedrocan  
(B; forrás: [www.mspotilas.wordpress.com](http://www.mspotilas.wordpress.com))

gelést és egyedi felírást szabták meg a hatóságok<sup>3</sup>. Mintegy tíz éve Hollandia kormánya úgy döntött, hogy „más államokban tapasztalt hiányosságok kiküszöbölésére” központosított kannabisz ellátást valósít meg a gyógyszerárak segítségével. A program megszervezését, bonyolítását és ellenőrzését egy központi hivatalra bízta a kormány. A növény természetével egyetlen céget bíztak meg, amely ellenőrzött feltételek között két THC-ben és egy CBD-ben gazdag típusról gyűjti a gyógyszer minőségű, ellenőrzött hatóanyagtartalmú virágzatot. Előbbiek Bedrocan-nak (kb. 18% THC és 0,8% CBD), illetve Bedrobinol-nak (13% THC és kb. 0,2% CBD), a CBD-ben gazdag típust pedig Bediol-nak (kb. 5% THC és maximálisan 6% CBD) nevezik (2. ábra). A THC-ben gazdag típusokat szárított droggként kb. 5 grammos csomagolásban forgalmazzák, a CBD típust viszont granulátum formájában [3, 13]. A program keretében forgalmazott kannabisz termékek szakszerű megalapozására a Hivatal az Európai Unión belül 9 kutató és terápiás intézmény bevonásával szervezett preklinikai, 8 klinikán humán, és tucatnyi intézmény, illetve vállalat részvételével fejlesztő munkát [12].

A holland hatóság különböző tájékoztatókat adott ki az orvosok, gyógyszerészek és a betegek számára. A betegeknek azt ajánlották, hogy a karcinogenitás miatt ne szívással (cigaretta, vizipipa) fogyasszák a szert, hanem lehetőleg teaként. Ennek hiányosságait már említettük. A holland biztosító társaságok egy része késznek mutatkozott a költségek térítésére.

<sup>3</sup>A gyógyászati alkalmazás engedélyezésével a különböző betegek körében terjedő, engedély nélkül, illegális forrásokból beszerzett, tehát ellenőrizetlen minőségű kannabisz használatát (rendszerint cigaretta szívás formájában) akarták meggátolni/csökkenteni. Ezeket a betegeket egyrészt le kívánták választani az illegális marihuána terjesztők hálózatairól és a saját illegális termesztést is gátolni kívánták. Az ellátást központi termesztésből oldották meg, és a herba THC tartalmát csaknem minden országban ellenőrizték. Ez a gyakorlat néhány országban ma is folytatódik.

### Az eddigi tapasztalatok

A világ iparilag fejlett részén mozaikszerűen terjed a kannabisz termékek alkalmazása a terápiában, de napjainkig egyetlen országban sem lett általános, tömeges. Ugyanakkor sok ország fenntartásokkal fogadja ezeket a fejleményeket. Mi sem jellemzőbb az álláspontok megosztottságára, mint az, hogy az Egyesült Államok Szövetségi Birósága egy döntésében még 2005-ben is illegálisnak ítélte a kannabisz orvosi gyógyászati célú (*medical*) használatát, miközben több mint 15 szövetségi államban ez a gyakorlat legálisnak minősül [2, 14]. Ennek egy államoként eltérő, egyetlen, és a gyógyszerellenőrzésnek nem megfelelő gyakorlat az eredménye. Az eddig közölt értékelések többsége a holland helyzettel foglalkozik. *De Jong* és munkatársai két közleményben értékelik a holland „*medicinal cannabis*” program eredményeit az onkológiai gyakorlatban [12, 13]. Megállapítják, hogy Hollandia egészében a kezelési program 2003. szeptemberi kezdetétől 2006 márciusára a kannabisszal kezelt betegek száma a várt növekedés helyett 560-ról kb. 220-ra csökkent, s ennek következtében a program gazdaságilag veszteséges<sup>4</sup>. Ennek okait az orvosok, a gyógyszerészek és a betegek szakmai bizonytalanságokból eredő fenntartásaiban, a nemkívánatos mellékhatásoktól való félelemben, továbbá a viszonylag magas költségekben látják.

Az illegális drogok esetleges legalizálásáról szóló korábbi vitákban gyakran elhangzó argumentum volt az, hogy amennyiben az illegalitás miatt drága drogot szabályozott, legális forrásokból elérhetővé tennék a kormányok, ez csökkentené a fogyasztók költségeit. Az argumentum elhangzott a holland legális kannabisz tervek támogatásaként is. A megvalósított program ennek ellenkezőjét látszik bizonyítani: az ötgrammnyi, gyógyszerértékből beszerezhető, gyógyszer minőségű hajtáscsúcsok kb. 48-60 euroba kerültek a kezdeti években. Az értékelések szerint ez az ár sok érdeklődőt elriasztott, és a gyanú szerint illegális elosztókhöz terelt, vagy (illegális) önellátásra készítetett. Hasonló a helyzet a galenusi megoldással is. Itt elsősorban a nagykereskedelemben kapható tiszta hatóanyagok magas ára határozza meg a (magas) költségeket. Igaz ez természetesen a Sativex-re is: 10 ml-es kiszerezésének ára Nagy-Britanniában 2010-ben 125 angol font (jelenlegi árfolyamon kb. 45 000 Ft), amely a gyártó szerint egy átlagos páciensre napi kb. 4 000 Ft-nak megfelelő költséget jelent [17].

<sup>4</sup>Árulkodó *de Jong* észrevétele a program veszteségességéről. Eredetileg a holland programról az volt a benyomás, hogy a más szerekekkel nehezen kezelhető betegek megsegítésére vezette be a kormány. Hamarosan megjelentek a gazdaságossági számítások, majd a negatív észrevételek, sőt a program folytathatóságának megkérdőjelezése is.

A kanadai kannabisz programban a szert a betegek eredetileg a kezelést végző orvosoktól kapták meg, amely *Sibbald* véleménye szerint nem volt helyes gyakorlat, az orvosok helyett ennek a szernek is a gyógyszerár a helyes forgalmazó/elosztó helye [15]. A kanadai Igazságügyi Minisztérium honlapján elérhető legfrissebb rendelkezések alapján úgy tűnik, a kritikák legalábbis részben eredményre vezettek: az orvos mellett jelenleg a gyógyszerész is jogosult a szer kiszolgáltatására [18].

Több szerző véleménye szerint a további tapasztalatok, elsősorban a kannabisz alapú szerek megbízhatósága, összevetve a már rendelkezésre álló és az ezután megjelenő gyógyszer-alternatívákkal, valamint a nemkívánt mellékhatások fogják eldönteni a kannabisz jövőbeli szerepét a terápiában. Többen figyelmeztetnek arra, hogy az adott körképek (AIDS, szklerózis multiplex) sokszor éveken keresztül tartó kezelést kívánnak. Ezzel kapcsolatos tapasztalatokról eddig nagyon keveset tudunk [10]. Az első olyan részletes elemzés, amely a legálisan, orvosi felírásra alkalmazott kannabisz alapú szerek mellékhatását tárgyalja, 2008-ban jelent meg [16]. Az engedélyezett alkalmazási területeken a betegek számos más erőteljes hatású szert (más analgetikumok, idegrendszeri, HIV-ellenes szerek stb.) is szednek. Ezt figyelembe véve feltűnően hiányosak az adatok a kannabinoidok és más, együtt alkalmazott gyógyszerek közötti lehetséges, vagy ténylegesen észlelt kölcsönhatásokról. A kezelési útmutatók ebben a tekintetben főleg elméleti megfontolásokon alapulnak.

### *Quo vadis Cannabis sativa?*

#### *A megújuló gyógynövény*

Az utolsó harminc évben egyre újabb gyógynövények jelentek meg a hazai és az európai forgalmazásban valamilyen gyógyteában, feldolgozott termékben. Egyidejűleg nagyon sok régen ismert, azután csaknem elfelejtett, a terápiás alkalmazás szempontjából „leírt” gyógynövény hirtelen megújulásának is tanúi vagyunk. Az okok majdnem mindig ugyanazok, mint a külföldről, távoli kontinensekről behozottaknál. A megnövekedett (sokszor szándékkal táplált) fogyasztói érdeklődés, igény kiváltja a tudomány érdeklődését, és amennyiben a vizsgálati eredmények biztatóak, szerencsés esetben a támogatás is megjelenik a potenciális gyártók és értékesítők oldaláról. Ezek az esetek bizonyítják a legjobban azt, hogy a gyógynövényekre vonatkozó emberi ismeretanyag korántsem lezárt, s attól ma is joggal várhatók a terápia számára újabb hasznos szerek.

A megnövekedett érdeklődés legalább olyan kedvező a kutatás számára, és általában a gyógynövények elismertsége és terjedő alkalmazása szempontjából,

mint amennyi ártalmas „mellékterméke” van vagy lehet. „Melléktermék” alatt a szakszerű alátámasztást nélkülöző, tisztán üzleti lehetőségek által motivált „felfedezéseket”, „csodákra képes” szereket értjük. Ezek eredményeként lesz „minden bajra egy gyógynövény”. Növekvő gyakorisággal tapasztaljuk (és látjuk) az egyik közkedvelt és köztiszteletben álló TV csatornán, ahogyan a diófa levele csaknem univerzálisan alkalmazható, biztos gyógyhatással rendelkező teafűvé válik. Szájról-szájra terjed és növekszik a cicakafarkfű, a ragados galaj és a parlagnő gyógyászati értékeiről, soha nem bizonyított alkalmazási lehetőségeiről szóló hír az elektronikus média közreműködésével.

A *Cannabis sativa* utolsó harminc évének története egyedülálló a gyógynövények között. Olyan gyógynövényről van szó, amely kétségtelenül markáns farmakológiai hatásokkal rendelkezik. Ezek eredményezték alkalmazásait a gyógyításban, és ezek az okai a fenntartásoknak, a rá vonatkozó szigorú ellenőrzésnek. Az ellenőrzési rendszer azonban nem jelent egyszer s mindenkorra megrögzült állapotot. Ezt éppen a Cannabissal kapcsolatos utolsó negyven év bizonyítja, amelynek eredményeként a hosszú ideig tiltott növény gyógyszerként engedélyezett szerekben jelent meg a világ gyógyszerkincsében. Pontosabban fogalmazva ismét abban jelent meg, mert nem egészen fél évszázaddal előbb ugyanez volt a státusza. Egykor is a gyógyszertárak voltak és ma is azok a megfelelő minőségű, engedélyezett kannabisz szerek helyes forgalmazási helyei. Ebben az értelemben mindaz megvalósult, amit 2002-ben még csak mint valószínűséget e folyóirat hasábjain jeleztünk.

#### *És a kannabisz, mint kábítószer ellenőrzése?*

Az természetes, hogy ezek a fejlemények ellentmondásos nemzeti és nemzetközi helyzetet teremtenek. Több ponton ellentmondásban vannak az immár 50 éves (!) nemzetközi kábítószer- és 40 éves (!) pszichotróp ellenőrzési rendszernek, illetve az azoknak megfelelő nemzeti szabályozásoknak, amelyek merevségük folytán nem képesek követni a viszonylag gyors fejleményeket. Így az egyes államok gyakorlatában ezek a fejlemények kényszerűen mozaikszerű, egymástól jelentősen eltérő nemzeti szabálymódosításokhoz vezetnek, illetve egyes esetekben hallgatólag megengedő, nem kellően szabályozott állapotokat idéznek elő [2]. Engedélyezettségük és forgalmazásuk egyelőre országonként eltérő; több ország engedélyezte egyiket vagy mindet, mások csak egy-egy szert, és ismét más országokban, például Magyarországon, (még) egyik sem jelent meg. Az ismertetőnk elején hivatkozott német helyzetismertető nem kevesebb, mint három nemzeti törvénymódosításról és egy sor hatósági intézkedésről számol be.



### Néhány fontos tudnivaló

A fentiekén túl ismertetőnk célja az is, hogy összefoglalja az utolsó tíz év legfontosabb fejleményeit a kannabisz terápiás alkalmazásai területén azért, hogy ismét felhívja a gyógyszerész kollégák figyelmét a következőkre:

1. A kannabisz ma már nem csupán illegális drogokat (marihuana, hasis, hasis olaj) jelent, hanem legalább négy különböző típusú és színvonalú, de az adott országokban receptköteles gyógyszerként engedélyezett szereket is.
2. A kannabisz alapú szerek terápiás célú alkalmazása mindegyik országban és mindenkor gondos orvosi / szakorvosi mérlegelést igényel, ami ki kell terjedjen a beteg állapotának, a kezelésben alkalmazható nemkannabinoid szereknek a számbavételére, és azokra az indokokra, amelyek a kannabisz-alapú szerek alkalmazását teszik szükségessé.
3. Mint minden más gyógyszer esetében (de tekintettel a kannabisz speciális helyzetére a jogrendben), a kannabisz-alapú szerek alkalmazása is lehetséges egyedi behozattal, de ezt meg kell előznie az igény és azt igazoló dokumentáció mérlegelése az OGYI-hoz beadott kérelem alapján. Ennek ismeretében tájékoztathatják a gyógyszerész kollégák mind az orvosokat, mind a laikus közönséget, akik ezen szerek szabályszerű behozatala, alkalmazhatósága iránt érdeklődnek.

Végül megjegyezzük, hogy a gyógyszertárakból beszerezhető *Cannabis* virágzat és a kannabisz gyógyszer-készítmények sorsát is a betegeken, hosszabb időn át történő alkalmazás tapasztalatai fogják meghatározni. Az eredmény lehet pozitív, ami újabb készítményekben, szélesedő alkalmazásban nyilvánul meg. De lehet negatív is, aminek eredményeként a kannabisz ismét eltűnik a gyógyszerkincsből. Amint ez minden új (vagy megújult), a maga idején előrelépésnek tűnő gyógyszer esetében történt és történik ma is.

### IRODALOM

1. Szendrei, K.: Gyógyszerészet 46, 337-346 (2002). – 2. Bayer I.: Gyógyszerészet 55, 714-724 (2011). – 3. Volk, R.-B.: Z.

Phytotherapie 32, 202-208 (2011). – 4. Tramer, M. R. et al.: BMJ 323, 16-21 (2001). – 5. Abizaid, A. és Horváth, T. L.: Nat. Rev. Endocrinol. 2, 370-371 (2006). – 6. Press Release: The European Medicines Agency recommends suspension of the marketing authorisation of Acomplia. Doc. Ref. EMEA/CHMP/537777/2008.; Gyógyszereink – OGYI Közlemények 58. évf. 10. 376. – 7. Deutscher Arzneimittelkodex, NRF 22.7, 18. Ergänzung 2001; NRF 22.8, 19. Ergänzung. – 8. GW Pharmaceuticals: Drug delivery technologies. [http://www.gwpharm.com/rese\\_drug\\_index.html](http://www.gwpharm.com/rese_drug_index.html). – 9. Dixon, W. E.: BMJ 2, 1354-1357 (1899). – 10. Rahn, E. J., and Hohmann, A. G.: Neurotherapeutica 6(4), 713-737 (2009). – 11. Ware, M. A., et al.: Int. J. Clin. Pract. 59, 291-295 (2004). – 12. Engels, F.K. et al.: European J. Cancer 43, 2638-2644 (2007). – 13. de Jong, F. A. et al.: J. Clin. Oncology 23, 2886-2891 (2005). – 14. Barton, L.: Lancet Oncology 6(7), 448 (2005). – 15. Sibbald, B.: Can. Med. Assoc. J. 169, 823 (2003). – 16. Wang, T. et al.: Can. Med. Assoc. J. 178, 1669-1678 (2008). – 17. Bayer Schering Pharma – News Release. Sativex launched in UK for the treatment of spasticity due to Multiple Sclerosis. Code No. UK.PH.SM.SAT.2010.059, [www.sativex.co.uk](http://www.sativex.co.uk) – 18. Department of Justice, Canada – Marihuana Medical Access Regulations (SOR/2001-227), <http://laws-lois.justice.gc.ca>

Szendrei, K., Hunyadi, A.: **The position of herbal medicinal products in today's therapy. Cannabis, a herbal chameleon.**

*The paper reviews the progress achieved during the last two decades in the field of authorized medicinal use of cannabis products.*

*Since the eighties, four different types of products passed the scrutiny of various national authorities:*

- pure cannabinoids (THC, CBD and nabilone) in products manufactured by the pharmaceutical industry – Marinol® and Cesamet®;
- pure cannabinoids (THC and CBD) in the form of galenic preparations, and formulated in pharmacies,
- standardized extracts in the form of an oromucosal spray (Sativex®) and a capsule (Cannador®);
- herbal products from controlled cultivation and production, and marketed through pharmacies under the supervision of a national authority (Bedrocan®, Bedrobinol® and Bediol®).

*Principal authorized indications are chemotherapy-related nausea, AIDS-related wasting syndrome, and neuropathic pain of various ethiology. These products are at present only available in a few, but a gradually growing number of countries, leading to a rather controversial regulatory and control situation.*

Szegedi Tudományegyetem, Farmakognózi Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. – 6720

## Meghívó az V. Pécsi Egyetemi Gyógyszerész Bálra

A Pécsi Tudományegyetem ÁOK Gyógyszerésztudományi Szak 2012. március 3.-án rendez meg a Pécsi Egyetemi Gyógyszerészbált, amelyre sok szeretettel várunk minden kedves gyógyszerész kollégát. A bálról további információkat a Szak honlapján ([www.gytsz.pte.hu](http://www.gytsz.pte.hu)) találhat.

Prof. Perjési Pál  
a Szak vezetője