



SÚKL





Státní ústav pro kontrolu léčiv

Konopné látky jako léčiva







Martin Beneš

ředitel SÚKL

Mezinárodní úmluvy

-  1961 - Jednotná úmluva o omamných látkách doplněná Protokolem o změnách Jednotné úmluvy,
-  1971 - Úmluva o psychotropních látkách
-  1988 - Úmluva OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami
-  **Hlavním cílem těchto úmluv je omezení užívání omamných a psychotropních látek a zacházení s nimi pouze na lékařské a vědecké účely.**

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

-  § 5 odst. 5) uvádí, že povolení k zacházení se nevyžaduje k získávání, skladování a zpracování konopí k účelům průmyslovým (pro vlákna a semena) a pokusnickým, jakož i k obchodu s konopím za těmito účely,
-  zakazuje získávat konopnou pryskyřici a látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů z rostliny konopí
-  § 15 uvedeny další zákazy týkající se návykových látek (reklama, zasílání).
-  ustanovení § 20 a 21 - vývoz a dovoz návykových látek
-  § 24 písm. a) zakazuje pěstovat druhy a odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis), které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,
-  Hlava VI - Ohlašovací povinnost a evidence - pro osoby mající povolení k zacházení, pro osoby provozující lékárnu, pro osoby pěstující konopí

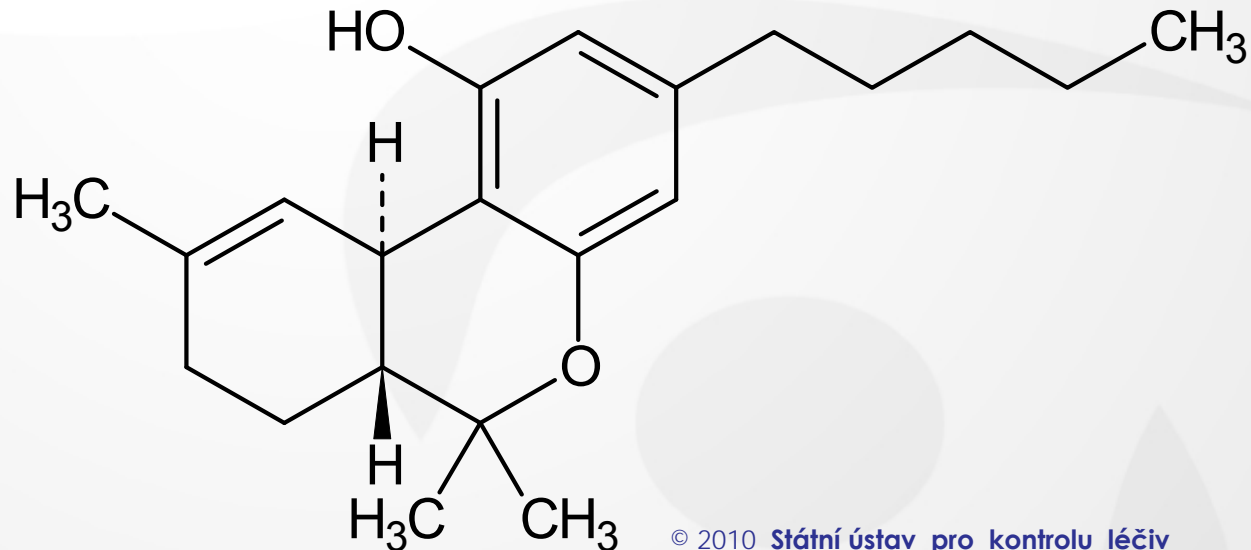
- ☉ je závazná norma pro jakost léčiv,
- ☉ stanovuje postupy a požadavky pro výrobu léčivých látek a pomocných látek;
- ☉ výrobu a přípravu **léčivých přípravků**;
- ☉ zkoušení a skladování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků,
- ☉ závaznost Národní části je daná pouze českou legislativou, tj. zákonem č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
- ☉ MZ ČR oznamuje ve Věstníku MZ od jakého data se podle jednotlivých vydání lékopisu závazně postupuje,

- 🌀 **Zveřejnění článků v lékopise znamená, že:**
 - 🌀 provozovatel je povinen při zacházení s léčivou používat postupy a dodržovat požadavky ČL,
 - 🌀 registraci nepodléhají léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s ČL,
 - 🌀 pro přípravu léčivých přípravků lze použít pouze léčivé látky a pomocné látky uvedené v ČL.
- 🌀 **Český lékopis 2009 – převzat článek z USP – Dronabinol – závaznost od 1. 6. 2009**
- 🌀 **Doplněk českého lékopisu 2010 - Cannabis sativae oleum – závaznost od 1. 9. 2010**
- 🌀 Ph. Europeana neobsahují národní článek pro THC (či případné deriváty), pokud se používá, pracuje se podle USP.

Dronabinolum - Δ^9 -tetrahydrokanabinol

[6]

- zařazen na žádost ministra zdravotnictví ČR,
- článek převzatý z amerického lékopisu (USP 29-NF24 Dronabinol),
- přetištěn s laskavým svolením Lékopisné komise USA,
- překlad bez formulačních a stylizačních úprav používaných v Ph. Eur. (resp. ČL),
- referenční látky, zkoumadla a metody navazují na USP,
- nutno sledovat aktualizace tohoto článku v dalších vydáních USP.



Cannabis sativae oleum

[7]

- ☉ článek je vypracován ve spolupráci s výrobcem,
- ☉ je notifikován podle směrnice 98/34/ES pod číslem 0582/2009 (schválení státy EU),
- ☉ C.s.ol. je mastný olej získaný extrakcí zralých plodů druhu *Cannabis sativa* L. oxidem uhličitým,
- ☉ do zkoušek na čistotu byla zařazena zkouška na obsah Tetrahydrokanabinolu plynovou chromatografií, limit: nejvýše 50 µg/g.



- 🌀 klinických studií se provádí ve světě mnoho,
- 🌀 v ČR zatím žádná

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov website interface. At the top, there is a navigation bar with links for Home, Search, Study Topics, and Glossary, along with a search input field and a Search button. Below this is a secondary navigation bar with buttons for List Results, Refine Search, Results by Topic, Results on Map, and Search Details. The main content area displays the search results for 'THC', indicating that 83 studies were found. A link is provided to hide studies that are not seeking new volunteers, and a 'Display Options' button is visible. The results are presented in a table with columns for Rank, Status, and Study. The first six studies are listed, each with its title, conditions, and interventions.

Rank	Status	Study
1	Completed	Investigating the Acute Effects of THC on Functional Brain Systems Conditions: Reward; Tetrahydrocannabinol; Endocannabinoids; Memory; Magnetic Resonance Imaging Intervention: Drug: Delta9-tetrahydrocannabinol (THC)
2	Completed	Randomized Placebo-Controlled Crossover Trial With THC (Delta 9-Tetrahydrocannabinol) for the Treatment of Cramps in Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Conditions: Cramps; Amyotrophic Lateral Sclerosis Intervention: Drug: Dronabinol
3	Active, not recruiting	Study to Evaluate the Efficacy of Dronabinol (Marinol) as Add-On Therapy for Patients on Opioids for Chronic Pain Condition: Chronic Pain Intervention: Drug: Marinol (dronabinol)
4	Completed	Effectiveness Study of Dronabinol and BRENDA for the Treatment of Cannabis Withdrawal Condition: Marijuana Dependence Interventions: Drug: Dronabinol; Behavioral: BRENDA therapy; Drug: Placebo
5	Recruiting	Add on Study on Δ9-THC Treatment for Posttraumatic Stress Disorders (PTSD) Condition: Posttraumatic Stress Disorders Interventions: Drug: Tetrahydrocannabinol; Other: Placebo
6	Recruiting	Characterization of the Analgesic Effects of Oral THC and Smoked Marijuana in Non-Treatment Seeking Marijuana Smokers

- 🌀 Literární data se u THC dají najít ve velkém spektru indikací např.:
 - 🌀 roztroušená skleróza,
 - 🌀 posttraumatická stresová porucha (PTSP či PTSD),
 - 🌀 nevolnosti,
 - 🌀 migrény,
 - 🌀 fibromyalgia,
 - 🌀 anorexie,
 - 🌀 hyperalgie, zvýšené vnímání bolesti,
 - 🌀 amyotrofická laterální skleróza
 - 🌀 další

- ❏ SÚKL podporuje registrace látek z nových terapeutických skupin, které poskytují nové terapeutické možnosti, nebo alternativu současných terapeutických modalit,
- ❏ v současné době nebyla SÚKL podána žádost o registraci LP s účinnou, ani pomocnou látkou THC/DHC
- ❏ standardní požadavky na průkaz **bezpečného a účinného použití** - musí splnit náležitosti požadované pro schválení v dané indikaci, dávkování, populaci,
- ❏ splňují důkazy o novém léčivu **požadavky** v souladu s evidence based medicine, požadavky jsou vázané na cíl léčby, kromě indikací je podstatné zda jde o léčbu, prevenci, prevenci rekurence .

Požadavky na průkaz bezpečnosti a účinnosti [11]

- 👁️ požadavky na registrační dokumentaci shodné pro národní procedury registrace, MRP, DCP i CP,
- 👁️ v souladu s odbornými doporučeními a stanovisky Evropské lékové agentury,
- 👁️ požadavky pro léčiva v jednotlivých indikacích dle guideline EMA
<http://www.ema.europa.eu/htms/human/humanguideline/s/efficacy.htm>,
- 👁️ registrace THC je v principu vítána za **podmínky prokázání bezpečného a účinného použití**,
- 👁️ nutno doložit standardními průkazy,
- 👁️ etické, právní nebo politické aspekty nejsou překážkou registrace.

- 🌀 Dánsko, Švédsko, Finsko, Norsko, Řecko, Portugalsko - **použití** THC, konopí a jiných z něho odvozených látek **zakázáno**.
- 🌀 Francie, Anglie - THC především **v experimentu**, výjimečně i rutinně pro přesně stanovené diagnózy,
- 🌀 Holandsko - více se používá konopí než syntetický THC, snaha pro ně vytvořit i jakýsi „předpis“,
- 🌀 Švýcarsko - používá se THC v anesteziologii a u některých chronických stavů, **nejsou s ním příliš dobré zkušenosti**,
- 🌀 Itálie - od dubna 2007 povoleno k použití jako alternativní terapie u chronických nemocí, kde není odezva na jinou terapii, je zařazen mezi psychotropní látky.
- 🌀 Německo - vyrábí a distribuuje se zde Dronabiol od roku 1998, jeho spotřeba vzrůstá a **je zařazen mezi psychotropní látky se zvláštním režimem**,



