

Hei,

Kiitos viesteistänne lääkekannabista koskien.

[Huumausainereseptillä määrättäviä lääkekannabis -valmisteita:](#)

Myyntiluvallinen Sativex, sumute suuonteloon

Sativexille myyntilupa 22.11.2012, tullut kauppaan 15.9.2013, siihen asti ollut erityisluvallinen.
Myyntiluvanhaltija GW Pharma Ltd Englanti (UK)

määräämisehto: *Vain neurologian erikoislääkäreiden määräyksellä tai neurologian alan sairaalayksikön lääkärin määräyksellä tai näiden aloittamaan jatkohoitoon.*

käyttöaiheet: *Sativex on tarkoitettu oireiden lievittämiseen aikuispotilaille, joilla on kohtalaista tai vaikea-asteista multipeliskleroosista (MS-tauti) johtuvaa lihasspastisuutta ja joiden kohdalla ei ole saavutettu riittävää hoitovastetta muilla spastisuutta estävillä lääkkeillä, mutta joiden spastisuuteen liittyvät oireet ovat kliinisesti mitattuna lievittyneet merkittävästi hoidon ensimmäisen koejakson aikana.*

Myyntiluvallisen Sativexin käyttäjien määrä ei ole tiedossani.

Erityisluvallisia lääkekannabis -valmisteita:

Cannabis Flos Varieteit Bedica
Cannabis Flos Varieteit Bediol
Cannabis Flos Varieteit Bedrocan

Erityisluvallisten lääkekannabisvalmisteiden käyttäjinä on ollut mm. MS-tautia sairastavia potilaita, joilla on merkittävä spastisiteetti/vaikea neuropaattinen kipu eivätkä muut hoitomuodot ole tehonneet/soveltuneet. Käyttöaiheena on ollut myös mm. kivun hoito.

Mikäli haluaa kerätä luotettavaa tietoa erilaisten lääkekannabis -valmisteiden osalta, on tutustuttava vertaisarvioituissa tieteellisissä lehdissä julkaistuihin tutkimuksiin näiden aineiden tehosta. Koska tutkimustulosten tulkinta vaatii kokemusta ja perehtymistä, on tällaista tietoa käytännössä parhaiten neurologeilla ja kipuklinikoiden asiantuntijalääkäreillä. Kyseisten potilaiden kokonaisvaltainen hoito olisikin hyvä arvioida MS-tautiin perehtyneessä neurologian klinikassa tai kipuklinikassa. Loppujen lopuksi kunkin potilaan osalta **hoitava lääkäri vastaa määräämistään hoidosta.**

Viime vuosien aikana lääkekannabis -valmisteita koskevien erityislupahakemusten määrä on lisääntynyt.

Lääkekannabiskukka -valmisteille on vuonna 2014 tehty myönteisiä erityislupapäätöksiä seuraavasti:

Cannabis Flos varieteit Bedica: 56
Cannabis Flos varieteit Bediol: 53
Cannabis Flos varieteit Bedrocan: 114

Lisäksi tiedoksenne Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean Erityisluvut-linkki:

<http://www.fimea.fi/ammattilaiset/erityisluvut>

Erityislupahakemukset koskevat lääkevalmisteita, jotka eivät ole Suomessa myyntiluvallisina kaupan.

Erityislupahakemuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan toimittaa kulutukseen luovuttaja (apteekki).

Erityislupahakemuksessa tulee olla sekä lääkärin että kulutukseen luovuttajan (apteekki) allekirjoitukset.

Yst. terv.

Arja Willman M.D., M.Sc.(Pharm)
Senior Medical Officer

fimea

Finnish Medicines Agency Fimea

Mannerheimintie 103b,
P.O.Box 55, FI-00034 Fimea, Finland
arja.willman@fimea.fi
www.fimea.fi