

# Сучасний стан використання сполук канабісу в світовій медичній практиці\*

Сьогодні в Україні понад 2 млн громадян позбавлені доступу до ефективного лікування засобами на основі сполук канабісу. Це більше ніж 20 тис. дітей із фармрезистентними формами епілепсії, сотні тисяч онкохворих, більше 100 тис. паліативних пацієнтів, десятки тисяч ветеранів війни із посттравматичним стресовим розладом. Усі вони щодня страждають від неможливості використання ефективних ліків



Використання ЛЗ на основі конопель врегульовано законами Канади, США, Австрії, Бельгії, Чехії, Франції, Німеччини, Ірландії, Італії, Словаччини, Іспанії, Швеції, Великої Британії, Польщі та інших країн. В Україні усі канабіноїди перебувають у списку речовин, які не можуть бути використані в медицині та для наукових досліджень. Чинним законодавством передбачено кримінальне переслідування вчених за дослідження терапевтичної цінності цих ЛЗ, лікарів, що наважаться полегшити стан хворих, а також пацієнтів — за реалізацію права людини на доступ до ефективного лікування.

Останнім часом у світі активно переглядається позиція щодо використання групи сполук «канабіс, смола канабісу, екстракти і настоянки канабісу» в медичних та наукових цілях. До цього процесу активно долучилися ВООЗ і ООН.

## ЩО РОЗУМІЮТЬ ПІД МЕДИЧНИМ ЗАСТОСУВАННЯМ КАНАБІСУ ТА КАНАБІНОЇДІВ?

Медичне використання канабісу і канабіноїдів може стосуватися широкого спектра препаратів і засобів, які містять різні активні інгредієнти і мають різні шляхи введення. Препарати канабісу можуть значно відрізнитися за складом залежно, наприклад, від сорту конопель, умов вирощування і способів виготовлення та зберігання. Це означає, що їхню ефективність важко перевірити за допомогою традиційних дизайнів клінічних випробувань, але їхнє використання є дуже поширеним.

Наразі в країнах ЄС існує три категорії продукції на основі сполук канабісу:

- «Лікарські засоби» (medicinal product) на основі сполук канабісу — зареєстровані в регуляторних органах продукти рослинного та синтетичного походження, що містять канабіноїди;
- «хімічні» ЛЗ (зареєстровані відповідно до однієї з процедур ЄС або країни ЄС);
- рослинні ЛЗ (зареєстровані спрощеним шляхом як традиційні (рослинні) ЛЗ відповідно до Herbal Directive 2004/24/ЄС).

- «Препарати конопель» (cannabis preparations) — засоби, які не проходили традиційного регуляторного шляху реєстрації, тобто мають інший шлях допуску на ринок країн ЄС (наприклад, магістральні або екстемпоральні прописи, тобто виготовлені в аптеці фармацевтом за рецептом і призначені для індивідуального застосування).
- Харчові добавки на основі сполук конопель — продукція, що відповідає вимогам Регламенту ЄС № 2015/2283 про нові харчові продукти.

У 2018 р. у Великій Британії в два етапи було проведено перегляд медичних переваг канабісу [32]: огляд існуючих доказів провідними медичними працівниками Великої Британії та оцінка Консультативної ради з питань неправомірного використання наркотиків (Advisory Council on the Misuse of Drugs — ACMDD) щодо стану віднесення ЛЗ канабісу до наркотичних речовин. У результаті були отримані дані, що підтверджують терапевтичні переваги лікарського канабісу при деяких захворюваннях. За новими правилами, щоб вважатися засобом на основі канабісу для медичного застосування, продукт повинен відповідати трьом вимогам:

1. Бути препаратом або продуктом, який містить канабіс, смолу канабісу, канабінол або похідне канабінолу.
2. Бути виготовленим для медичного застосування у людини.
3. Бути ЛЗ, речовиною чи препаратом, призначеним для використання як інгредієнта ЛЗ або для виробництва інгредієнта ЛЗ.

## ЯК ПАЦІЄНТИ У ВЕЛИКІЙ БРИТАНІЇ МОЖУТЬ ОТРИМАТИ ДОСТУП ДО ТАКИХ ПРОДУКТІВ?

- Лікарі, які мають ліцензію на медичну практику, можуть призначати ЛЗ на основі канабісу як неліцензійний «спеціальний» ЛЗ.
- Учасники клінічних випробувань можуть отримувати продукт на основі канабісу, який не зареєстрований у Великій Британії як досліджуваний ЛЗ.
- Лікарі можуть призначати ЛЗ, що зареєстрований.

\*Повна версія статті надрукована в журналі «НТА: Оцінка технологій охорони здоров'я». 2019, № 2, с. 27-40. Ознайомитись з нею можна також на сайті [www.fp.com.ua](http://www.fp.com.ua)

**ЩО ТАКЕ «СПЕЦІАЛЬНИЙ ЛЗ»?**






«Спеціальні ЛЗ» — це незареєстровані ЛЗ, які виробляються або закуповуються спеціально для задоволення особливих клінічних потреб конкретного пацієнта. Вони не мають реєстрації MHRA у Великій Британії, однак ця установа надає ліцензії на виробництво таких ЛЗ та перевіряє стандарти належної виробничої практики [35].

**КОЛИ ЛІКАРІ МОЖУТЬ РЕКОМЕНДУВАТИ ЗАСОБИ НА ОСНОВІ КАНАБІСУ?**

Для призначення ЛЗ на основі канабісу лікарі Великої Британії можуть керуватися листом від NHS та Департаменту охорони здоров'я й соціальної допомоги [36], проміжною клінічною консультацією щодо використання продуктів на основі канабісу для лікарського застосування у дітей з тяжкою епілепсією Британської дитячої асоціації неврологів [37], проміжною клінічною консультацією щодо призначення препаратів на основі канабісу для медичного використання під час важких станів при хіміотерапії, таких як нудота і блювання та хронічний біль, Королівського коледжу лікарів [38].

Нові клінічні рекомендації стосовно засобів на основі канабісу для медичного застосування NICE обіцяє опублікувати до кінця жовтня 2019 р. [39].

**Таблиця 1. Способи прийому препаратів канабісу**

Шлях	Спосіб використання	Початок дії	Тривалість дії	Біодоступність активної речовини
	Інгаляція (вдихання). Паління або випаровування. Активна речовина потрапляє в кров безпосередньо з легенів	Майже миттєво	2–4 год	10–35%
	Пероральне застосування. При пероральному застосуванні всмоктування відбувається повільно і нерегулярно, що призводить до максимальної концентрації в плазмі зазвичай через 60–120 хв	30 хв – 2 год або більше	6–8 год	8–15%
	Шлях введення через слизову оболонку ротової порожнини. Спрей потрапляє на слизову оболонку рота та щік. Настоянки, пастилки розчиняються в роті (не проковтнути). Активна речовина потрапляє в кров через слизові оболонки	15–60 хв	4–6 год	6–20%
	Місцеве використання. Препарат наносять на шкіру, зазвичай у вигляді мазі або бальзаму. Тільки локальні ефекти. Активна речовина не потрапляє до кровотоку	15 хв	2–4 год	Не потрапляє до кровотоку
	Трансдермальний шлях введення. Патч або гель, призначений для поглинання через шкіру і потрапляння до кровотоку	15 хв	12 год (патч) 4 год (гель)	Майже 100%

**ЧИ Є ДОКАЗОВА БАЗА ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ВИКОРИСТАННЯ ЛЗ І ПРЕПАРАТІВ КАНАБІСУ?**

Доказова база відповідно до сучасних вимог доказової медицини щодо ЛЗ та препаратів канабісу швидко розвивається, але на сьогодні вона дещо обмежена і фрагментована. Основною причиною цього був обмежувальний режим міжнародного контролю, який не дозволяв проводити широкомасштабні клінічні дослідження. Другою важливою причиною є те, що молекули ТТК та КБД не перебувають під патентним захистом, що знижувало мотивацію для транснаціональних фармацевтичних компаній інвестувати в їхнє дослідження. Якщо розглядати наявну базу, то наразі проблемою для інтерпретації може бути те, що часто в дослідженнях використовували різні продукти та препарати канабісу, які, можливо, містили зовсім інші активні інгредієнти. Тому для аналізу досліджень часто застосовують термін «канабіноїди».

РІНАЗАЛ®

**ТВІЙ НІС ПРАЦЮЄ!**

- ЛІКУВАННЯ ЗАКЛАДНОСТІ НОСА ПРИ ЗАСТУДІ ТА АЛЕРГІЧНОМУ РИНИТІ
- ЗМЕНШЕННЯ НАБРЯКУ
- ЗНИЖЕННЯ ВИДІЛЕННЯ СЛИЗУ
- ПОЛЕГШЕННЯ НОСОВОГО ДИХАННЯ



Спрей



Краплі



- діє вже через 2 хвилини та протягом 12 годин
- малотоксичний лікарський засіб
- містить зволожувальні компоненти<sup>2</sup>
- знижує інфекційну активність риновірусу<sup>2</sup>

РЕКЛАМА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НЕОБХІДНО ОБОВ'ЯЗКОВО ПРОКОНСУЛЬТУВАТИСЯ З ЛІКАРЕМ ТА ОБОВ'ЯЗКОВО ОЗНАЙОМИТИСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. Лікарський засіб має протипоказання. Зверігати у недоступному для дітей місці. Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №598086. Реєстраційне посвідчення МОЗ України UA/1751/02/02, UA/1751/01/02

\*ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ КОНКУРСУ СПОЖИВЧИХ ВПЛОДАВЬ «ВИБІР РОКУ» в Україні 2016, 2017, 2018 [WWW.CHOICE-OF-THE-YEAR.COM.UA](http://WWW.CHOICE-OF-THE-YEAR.COM.UA)

<sup>1</sup>Даний вираз є рекламним слоганом і не свідчить про гарантований ефект від застосування даного лікарського засобу

<sup>2</sup>Інформація відноситься до лікарського засобу Ріназал® 0,1% спреї 10 мл

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

Станом на 30 листопада 2018 р. у США на сайті Clinical trials.gov зареєстровано 167 клінічних випробувань, що стосуються 277 станів, де досліджуваним засобом був канабідіол (КБД). Найбільш досліджуваними станами є системні захворювання нервової системи — 49 досліджень, захворювання головного мозку — 48, епілепсія — 42, психічні захворювання — 49, психози — 49, захворювання імунної системи — 22, розсіяний склероз — 17, симптоматичне лікування болю — 28, усунення судом — 15, аутоімунні захворювання — 16, лікування залежності від маріхуани — 49. Переважна більшість досліджень, зареєстрованих в Clinical trials.gov, відбуваються у США (66), країнах ЄС (60 досліджень, з них у Великій Британії — 35, Німеччині — 18, Польщі — 11, Іспанії — 9, Канаді — 16).

В PubMed (станом на 30 листопада 2018 р.) міститься 2188 публікацій, пов'язаних з КБД, з них 990 — з використанням КБД у людини. 1020 публікацій в PubMed — це публікації останніх 5 років, 459 з них пов'язані з використанням КБД у людини.

Станом на 12 лютого 2019 р. зареєстровано 252 клінічних випробування, що стосуються 294 станів, де досліджуваним засобом був тетрагідроканабіол (ТГК). Найбільш досліджуваними станами, при яких використовують ТГК, є психічні захворювання, гострий та хронічний біль (як пов'язаний з онкологічними захворюваннями, так і не пов'язаний з ними), спазми м'язів, аутоімунні захворювання, дегенеративні захворювання нервової системи, включаючи розсіяний склероз, лікування наркоманії, ВІЛ/СНІД.

В PubMed (станом на 12 грудня 2019 р.) міститься 8760 публікацій, пов'язаних з КБД, з них 4384 пов'язані з використанням КБД у людини. 3091 публікація в PubMed — це публікації останніх 10 років, 1761 з них пов'язана з використанням КБД у людини.

## РЕГУЛЮВАННЯ ПРОДУКЦІЇ КАНАБІСУ В УКРАЇНІ (ЯК Є)

- Чинний Закон суттєво обмежує інституційні можливості досліджень наркотичних засобів та психотропних речовин.
- Відсутній порядок розробки нових наркотичних засобів або психотропних речовин науково-дослідними установами всіх форм власності згідно з Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».
- Постанова КМУ від 6 травня 2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».
- Канабіс, смола канабісу, екстракти і настоянки канабісу відносять до таблиці I, списку № 1 «Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено».
- ТГК (ізомери та їхні стереохімічні варіанти) відносять до таблиці I, списку № 2 «Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено».
- Канабідіол не міститься в переліках наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів постанови КМУ № 770.

## РЕГУЛЮВАННЯ ПРОДУКЦІЇ КАНАБІСУ В УКРАЇНІ (ЯК ТРЕБА)

Прийняти Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» зі змінами, запропонованими в законопроекті № 4533 від 27.04.2016 [59].

Прийняти порядок розробки нових наркотичних засобів або психотропних речовин науково-дослідними установами всіх форм власності на виконання зміненого Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Внести зміни до Постанови КМУ від 6 травня 2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»:

- канабіс та смоли канабісу. Таблиця II, Список № 1 «Наркотичні засоби, обіг яких обмежено» з приміткою речовини, що містять переважно канабідіол і не більше 0,1% Δ9-ТГК, не належать до пе-

реліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів постанови КМУ № 770;

- екстракти та настоянки канабісу. Таблиця III, Список № 1 «Наркотичні засоби, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю»;
- ТГК (ізомери та їхні стереохімічні варіанти). Таблиця II, Список № 1 «Наркотичні засоби, обіг яких обмежено»;
- канабідіол не міститься в переліках наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів постанови КМУ № 770.

## ЩО МОЖНА ЗРОБИТИ В УКРАЇНІ В РАМКАХ ЗАКОНОДАВСТВА ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ПАЦІЄНТІВ ДО ЛЗ ТА ПРЕПАРАТІВ КАНАБІСУ?

Беручи до уваги рекомендації, які були надані на 41-й зустрічі Експертного комітету ВООЗ з питань залежності від наркотиків, та існуючу практику розвинутих країн:

1. Прийняти Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» зі змінами, запропонованими в законопроекті № 4533 від 27.04.2016, як відповідь на громадську петицію до ВР законодавчо врегулювати канабіс для науки та медицини з метою захисту конституційних прав громадян [60].

2. Розробити та впровадити порядок розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин науково-дослідними установами всіх форм власності за наявності в них ліцензії на цей вид діяльності відповідно до статті 16 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» у формі постанови КМУ.

3. Внести зміни до постанови КМУ № 770, необхідні для впровадження в Україні рекомендацій, які були надані на 41-й зустрічі Експертного комітету ВООЗ з питань залежності від наркотиків, та з урахуванням існуючої практики розвинутих країн.

4. МОЗ України необхідно надати роз'яснення, що засоби, які містять чистий КБД, не підлягають контролю в рамках міжнародних конвенцій з контролю за обігом наркотичних засобів.

Ці чотири ключові зміни законодавства сприятимуть розробці ЛЗ та препаратів на основі речовин, що містяться в канабісі, у тому числі й ТГК, дозволять медичне використання ЛЗ та харчових добавок з активною речовиною КБД, який не є психоактивною наркотичною речовиною. Водночас впровадження подібних змін не означає легалізацію марихуани та її сполук, таких як ТГК, для немедичного рекреаційного застосування. Пропонується лише зміна режиму контролю з повної заборони на режим контролю обігу наркотичних речовин, такий самий, як і для морфіну й опіуму, які входять до Таблиці II, Списку № 1 постанови КМУ № 770.

Ці ключові зміни дозволяють врегулювати доступ пацієнтів до препаратів канабісу при лікуванні хронічного болю, епілепсії, анорексії, посттравматичного синдрому, захворювань імунної системи, артриту та ревматизму, бронхіальної астми, хвороби Альцгеймера, хвороби Паркінсона, хореї Гетінгтона, герпесу, виразок, діабетичної нейропатії, різних форм склерозу та багатьох інших важких хвороб, а також для попередження зменшення маси тіла у хворих на СНІД.

*Список літератури знаходиться в редакції*

**Віталій Усенко, лікар-анестезіолог, науковий радник ПАТ «Фармак», член УМЕС, магістр з управління міжнародним бізнесом, магістр з управління якістю,**

**Костянтин Косяченко, д-р фарм. наук, президент ГС «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я», член Координаційної ради УМЕС, професор кафедри організації та економіки фармації НМАПО ім. П.Л. Шупика**