

NOUVEAUX ESSAIS CLINIQUES AVEC LE THC ET LE CANNABIS EN EUROPE

Les gouvernements suisses et allemands ont récemment autorisé des essais cliniques contrôlés de THC synthétique et d'extrait de *Cannabis* par voie orale dans le traitement des signes de spasticité, de l'anorexie (perte de l'appétit) et de la cachexie (perte de poids importante).

L'Institut Pharmaceutique de l'Université de Berne (Suisse) prépare une étude sur 20 patients atteints de spasticité. L'Ecole Médicale de San Francisco (Université de Californie) prévoit de réaliser des essais multicentriques sur plusieurs centaines de patients ayant le sida ou un cancer et qui souffrent d'anorexie et de cachexie.

SPASTICITÉ ET ATAXIE

Une étude ouverte a déjà été réalisée sur deux patients à l'Université de Zurich (Suisse) qui souffraient de paralysie sévère d'origine neurologique. Les médicaments prescrits pour traiter les spasmes musculaires qui se produisent dans les cas de paraplégie sont souvent inefficaces et causent des effets secondaires importants.

Le THC synthétique a été administré par voie orale en capsules (Dronabinol/Marinol®) ainsi que sous forme de suppositoires (hémisuccinate de THC). Les patients ont pris le THC pendant 4 jours consécutifs : le patient A recevait 10 mg par voie orale et 5 mg par voie rectale, le patient B recevait 15 mg par voie orale et 2,5 mg par voie rectale.

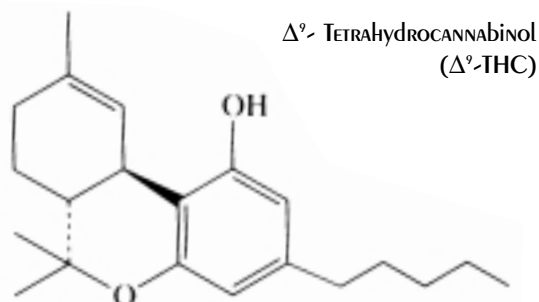
Tous les paramètres ont été contrôlés et enregistrés. Les deux patients ont ressenti une diminution de la douleur, de la paralysie et de l'ataxie (trouble du mouvement), effet dû aux concentrations de THC mesurées dans le sang. Le patient A a pu réduire ses doses d'analgésique pendant l'étude, le patient B était capable de marcher sans béquilles sur certaines périodes.

Un essai en double aveugle étalé sur 3 ans et comprenant 20 patients a commencé en hiver 96/97.

ANOREXIE ET CACHEXIE

Aux Etats-Unis, une étude a été menée avec des malades du sida et du cancer. Les résultats indiquent une amélioration importante de l'appétit et de la reprise de poids, de même qu'une amélioration dans la qualité de vie générale et une diminution des nausées suite à la prise de 2,5 mg de THC synthétique deux fois par jour. Ces résultats ont conduit à l'approbation officielle par la FDA¹ de l'utilisation du THC synthétique (Dronabinol/Marinol®) dans le traitement de l'anorexie et de la cachexie chez les malades du cancer, du sida ou séropositifs.

Les observations cliniques suggèrent que pour ces



indications le *Cannabis* est également au moins aussi efficace que les autres médicaments et occasionne moins d'effets secondaires. L'Administration des Médicaments Fédérale Allemande a récemment autorisé un essai de phase II qui comparera l'efficacité orale de l'extrait de THC de *Cannabis* standardisé et du delta-9 THC synthétique (Dronabinol/Marinol®). L'étude sera menée dans plusieurs villes d'Allemagne, d'Autriche, de Suisse et des Pays-Bas sous forme d'essai randomisé, en double aveugle, versus placebo. Une centaine de patients seront répartis en trois groupes qui recevront des traitements différents. Sur une période de sept jours, les patients recevront 2,5 mg de THC synthétique, d'extrait de *Cannabis* ou un placebo deux fois par jour. Les résultats seront contrôlés sur une période huit semaines. Les patients inclus doivent avoir perdu au moins 5% de leur poids normal durant les six mois précédents et doivent être jugés aptes à la stimulation de l'appétit. Ils doivent pouvoir consommer une alimentation normale sans aucune restriction.

Le *Cannabis* qui sera utilisé lors des essais est produit par HortaPharm BV, une société d'Amsterdam qui cultive légalement de la marijuana à des fins de recherche. La transformation du *Cannabis* pour produire l'extrait d'huile de THC standardisé a également été réalisée par HortaPharm et les gélules sont fabriquées en Allemagne.

Il a été rapporté que le THC peut agir comme immunosuppresseur chez les individus séropositifs. Cependant, la concentration des lymphocytes-T et la présence du virus VIH seront également déterminés au cours de l'étude. Les participants devront tenir un journal quotidien dans lequel ils reporteront les facteurs liés à l'appétit, à l'humeur, aux malaises et à la qualité de vie générale.

Cette étude est prévue pour le Printemps 97.

Source : *Two new clinical trials with THC and Cannabis in Europe* Franjo Grotenhermen, nova-Institut. D'après le *Journal of the International Hemp Association*, Déc. 1996. p. 71-72

¹ Food and Drug Administration, agence fédérale de contrôle des médicaments et des aliments.