

# Läkemedelsmyndigheten och cannabis

Katja Pihlainen, Eeva Sofia Leinonen, Liisa Näveri, Kristiina Pellas, Sari Koski / Publicerad 4.3.2020



©GettyImages / Pablo Porciuncula Brune

Förfrågningar om cannabis (*Cannabis sativa* L.) och särskilt om cannabidiol (CBD) inkommer fortgående till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). Det sker omvälvande förändringar i världen: på olika håll ändras den nationella politiken och praxisen förutom i fråga om användningen av forskningsbaserade cannabisbaserade läkemedel även i fråga om andra cannabispreparat för vilka de vetenskapliga bevisen på terapeutisk effekt är bristfälliga. Utöver detta har de senaste årens ökade intresse kring hampa som hör till samma växtsläkte väckt lagstiftningsfrågor och behov av att förtydliga förfarandena.

## **Fimea övervakar läkemedelsområdet samt användningen av narkotika i medicinskt syfte och forskningssyfte.**

Till Fimeas uppgifter hör att utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel samt styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsföringen av läkemedel och överlåtelsen av läkemedel till konsumtion. Syftet med läkemedelsövervakningen är att främja befolkningens hälsa och säkerhet.

Fimea övervakar också användningen av narkotika i medicinska syften och forskningssyften. Den finländska läkemedelsmyndigheten utövar tillsyn över cannabispreparat på samma sätt som över andra produkter som hör till dess tillsynsansvar. För tillsynen av narkotiska medel och läkemedel som saluförs olagligt på marknaden ansvarar andra myndigheter (polisen, tullen).

## **Läkemedelscannabis är en vilseledande term**

Läkemedelspreparat som saluförs i Finland måste ha försäljningstillstånd. Det här gäller även cannabisbaserade preparat.

Det finns ingen officiell, entydig definition av termen ”läkemedelscannabis” (medicinal cannabis) som ofta används i den offentliga diskussionen och enligt lagstiftningen eller myndigheten för läkemedelstillsyn finns det överhuvudtaget inga produkter som motsvarar termen. Termen rekommenderas inte alls, eftersom den inte kan användas på ett entydigt sätt.

Cannabispreparat för vilka ett godkännande för försäljning avsett för läkemedel ansöks omfattas av samma lagstadgade krav som övriga läkemedelspreparat. Det företag som vill introducera preparatet på marknaden ska ansöka om godkännande för försäljning. Försäljningstillstånd beviljas om företaget i sin ansökan har presenterat forskningsresultat som påvisar att nyttan av läkemedelspreparatet kan förväntas överstiga riskerna på befolkningsnivå, när det används enligt anvisningarna och gällande villkor för försäljningstillstånd uppfylls. Säkerheten för ett läkemedelspreparat som har försäljningstillstånd följs också upp efter beviljandet av försäljningstillståndet, under preparatets hela livscykel.

Myndigheterna är inte initiativtagare i försäljningstillståndsprocessen och kan inte påverka för vilka läkemedel som eventuellt finns i andra länder man ansöker om försäljningstillstånd i Finland.

### **Två cannabisbaserade läkemedelspreparat har försäljningstillstånd i Finland**

På marknaden i Finland finns ett cannabisbaserat läkemedelspreparat, dvs. Sativex munhålespray, som har försäljningstillstånd. Preparatet fick försäljningstillstånd 2012 och introducerades på marknaden följande år. Det innehåller två standardiserade cannabisextrakt som aktiva substanser, varav det ena är tetrahydrocannabinol (THC) och det andra är cannabidiol (CBD). Preparatet är avsett för behandling av hög muskeltonus, det vill säga spasticitet, hos patienter med multipel skleros, dvs. MS, vid sidan av andra läkemedel när dessa inte har haft en tillräcklig effekt.

Läkemedlet Epidyolex fick försäljningstillstånd på EU-nivå 2019 och dess aktiva ämne är isolerad och raffinerad cannabidiol (CBD) från cannabisväxten. Preparatet är avsett för behandling av vissa sällsynta ärftliga epilepsiformer som uppkommer i barndomen i kombination med klobazam. Innehavaren av försäljningstillståndet har inte ännu introducerat läkemedlet på marknaden i Finland (läget i januari 2020).

I enstaka undantagsfall när önskat behandlingsresultat inte har uppnåtts med läkemedlet Sativex som har försäljningstillstånd, har det varit möjligt att på den behandlande läkarens ansvar ansöka om specialtillstånd för överlåtelse till förbrukning av cannabisbaserade preparat som inte har försäljningstillstånd. I dessa växtbaserade cannabispreparat har man eftersträvat att standardisera huvudcannabinoidhalterna (CBD och TCH) redan i växternas odlingskede och myndigheterna har godkänt odlingen. Växterna har odlats, förpackats och analyserats i enlighet med god odlings- och tillverkningssed (GACP, GMP). Kvaliteten och bevisen på effekterna och säkerheten hos dessa preparat har likväl inte utvärderats eller godkänts av läkemedelstillsynsmyndigheten och därför är den medicinska användningen av dessa mycket begränsad även i växternas produktionsland.

### **Fimea klassificerar cannabidiolprodukter som olagliga läkemedel av säkerhetsskäl, varvid de snabbt kan avlägsnas från marknaden**

Fimea kan enligt läkemedelslagen som läkemedel klassificera enstaka cannabispreparat som i Finland marknadsförs utanför den lagliga distributionskanalen för läkemedel. Klassificeringen som läkemedel har betydelse i frågor gällande produktion, distribution, försäljning, marknadsföring och införsel av CBD-preparat. När klassificeringsbeslutet har vunnit laga kraft är marknadsföring av preparatet olaglig och produkten får inte längre saluföras i Finland.

Fimea har klassificerat ett flertal produkter som innehåller CBD som läkemedel. Klassificeringen som läkemedel innebär dock inte att produkten skulle ha medicinska fördelar. Tvärtom tillgriper man ofta klassificeringen som läkemedel i situationer då myndigheten anser att konsumenternas säkerhet är hotad: Preparatets kvalitet, till exempel gällande alla innehållsämnen eller deras säkerhet, kan inte fastställas. Dessutom kan de innehålla THC som klassificeras som narkotika.

### **Importbegränsningar – konsumenten handlar på eget ansvar**

Reglerna för införsel för privat bruk är de samma för växtbaserade läkemedelspreparat och cannabidiolpreparat som för andra läkemedelspreparat.

Eftersom CBD är ett känt läkemedel som är i medicinsk användning i Finland och preparat som innehåller denna substans likställs med receptbelagda läkemedel, kan dessa preparat därmed inte till exempel beställas via internet. Olaglig införsel uppfyller rekvisitet för läkemedelsförseelse och läkemedelsbrott.

Om det beställda preparatet innehåller THC, kan beställaren av preparatet begå ett narkotikabrott enligt narkotikalagen. Införsel av narkotiska medel utan tillstånd behandlas som narkotikabrott. Tullen ansvarar för övervakningen av att importlagarna följs.

### **Forskningsrönen stöder inte omfattande användning av cannabispreparat som saknar försäljningstillstånd**

Det finns inte tillräckligt med forskningsbevis som skulle stöda en utvidgning av den medicinska användningen av cannabispreparat som inte har försäljningstillstånd. Att cannabispreparat som används i medicinskt syfte ska genomgå kliniska undersökningar, lagstadgad bedömning och godkännande har konstaterats både i Europaparlamentet resolution och av Världshälsoorganisationen (WHO).

Läkemedelsmyndigheten anser att en utökad medicinsk användning av cannabispreparat som inte har försäljningstillstånd är oroväckande. Effekten, säkerheten och kvaliteten hos dessa preparat har inte fastställts på samma sätt som för läkemedelspreparat som har försäljningstillstånd. Den enskilda läkaren ansvarar härmed för säkerställandet av ändamålsenligheten och patientsäkerheten i behandlingen. Man bör också beakta att användningen av dessa preparat kan orsaka beroende och betydande sociala problem och hälsoproblem.

Om man dock anser att det är nödvändigt att möjliggöra medicinsk användning av cannabispreparat som inte har försäljningstillstånd, skulle det vara bra att ge riktlinjer för detta på nationell nivå och snabbt göra behövliga lagändringar inklusive revidering av bestämmelserna om specialtillståndsförfaranden.

Konsumenten har för närvarande svårt att försäkra sig om det cannabispreparat som han eller hon har skaffat och lagligheten i anskaffningssättet. Många olika preparat erbjuds och det finns en brokig mångfald av försäljare till dessa preparat. Fimea har på sin webbplats varnat konsumenterna för att beställa CBD-produkter av varierande kvalitet från utlandet. Förutom att CBD-produkter som inte har undersökts är olagliga i Finland, saknar de pålitlig information om säkerheten vid användningen av dem.

#### **Koll på termerna!**

**Cannabinoid:** En cannabinoid kan antingen härstamma från cannabisväxten eller vara en helt syntetiskt framställd kemisk förening, som binder till kroppens cannabinoidreceptorer. Till dessa hör narkotikaklassade  $\Delta$ -9-tetrahydrocannabinol (THC) och cannabidiol (CDB) som inte har berusande effekter i centrala nervsystemet.

**Cannabisbaserat läkemedelspreparat:** Cannabisbaserat läkemedelspreparat är inte en juridisk term, men i denna artikel är definitionen ett farmaceutiskt preparat som används i medicinskt syfte och i vars framställning cannabinoider, i huvudsak  $\Delta$ -9-tetrahydrocannabinol (THC) eller cannabidiol (CDB) eller båda, från cannabisväxten (*Cannabis sativa* L.) har använts. Se avsnittet Läkemedel som har försäljningstillstånd.

**Hampa:** I denna artikel avses med hampa de cannabissorter som är tillåtna för odling inom EU. Det finns många olika sorter av hampa. Fiberhampa och frö- eller oljehampa är sorter som kan odlas för industriell produktion av fiber och frön. Information om odling av hampa finns bland annat på Naturresursinstitutets webbplats.

**Läkemedel:** Ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur.

**Läkemedelscannabis:** För termen läkemedelscannabis (medicinal cannabis) finns det ingen entydig juridisk eller farmaceutisk definition, och därför rekommenderar Fimea att denna term inte alls används.

**Läkemedel som har försäljningstillstånd:** Ett läkemedelspreparat ska ha ett försäljningstillstånd innan det kan introduceras på marknaden och apoteken. Läkemedelsföretagen kan lämna in en ansökan om försäljningstillstånd endast till läkemedelsmyndigheten i ett land, samtidigt i flera EU-länder eller i vissa fall på en gång i hela EU-området. I Finland bedömer Fimea ansökningarna om försäljningstillstånd.

Säkerheten, effekten och kvaliteten hos nya läkemedelspreparat bedöms ofta enligt ett omfattande och heltäckande undersökningspaket, utifrån vilket försäljningstillstånd beviljas eller avslås.

Läkemedlets effekt och säkerhet utreds stegvis med cellodlingar och djurförsök samt med undersökningar som har utförts på friska frivilliga och patienter som lider av den sjukdom som ska behandlas. Då jämförs det läkemedel som är föremål för undersökning med läkemedel som är i bruk eller ett placebopreparat.

Ansökan om försäljningstillstånd ska i fråga om läkemedelspreparatets kvalitet innehålla detaljerad information om framställningen av den aktiva substansen och den slutliga produkten (t.ex. tabletten) samt hållbarhetsundersökningar, för vilka det finns myndighetsdirektiv på internationell eller europeisk nivå. Om utgångsämnet är växtbaserat ska även växtens odlingsmetoder beskrivas i detalj och de ska uppfylla myndighetskraven. Myndigheterna kontrollerar också att läkemedlets produktinformation (i produktresumén för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och informationen i den bipacksedel och på den läkemedelsförpackning som ges till patienten) ger tillräcklig information om läkemedlets användning, effekter och biverkningar. Försäljningstillstånd beviljas om det utifrån ansökan framgår att nyttan av läkemedelspreparatet överstiger riskerna, när det används enligt anvisningarna.

**Läkemedelssubstans:** Ett genom vetenskapliga metoder i detalj definierat, på organismen inverkan ämne som används vid tillverkning av läkemedelspreparat eller i oförändrad form såsom läkemedel.

**Narkotika:** I Finland finns definitionen av narkotika i den nationella narkotikalagen (373/2008 3 § 5 punkten). Cannabis, cannabisharts samt extrakt och tinkturer av cannabis samt cannabisharts och  $\Delta$ -9-tetrahydrocannabinol jämte dess isomerer har klassificerats separat i statsrådets förordning om ämnen, preparat och växter som anses som narkotika (543/2008). För dessa narkotika använder man i förordningen förteckningarna över narkotika och psykotropa ämnen i FN:s konventioner från 1961 och 1971.

**Specialtillstånd:** Ett specialtillstånd som Fimea beviljar för överlåtelse till förbrukning av ett sådant preparat, som inte har försäljningstillstånd i Finland. Preparatets effekt och säkerhet utifrån vetenskapliga bevis har därmed inte

fastställts av läkemedelsmyndigheten och inte heller indikationen för användningen av preparatet, och dess säkerhet följs inte upp på samma sätt som för de preparat som har försäljningstillstånd.

Ansökningar om specialtillstånd behandlas från fall till fall utifrån en helhetsbedömning med hänsyn till omständigheterna vid tidpunkten för ansökan. Specialtillstånd kan beviljas i enskilda undantagsfall, av särskilda orsaker relaterade till sjukvård eller folkhälsan, när inget läkemedelspreparat med försäljningstillstånd eller någon annan behandling finns att tillgå eller man med en sådan behandling inte kan uppnå önskat resultat. Ett specialtillstånd som beviljas av Fimea är inte ett ställningstagande till behovet av behandlingen eller preparatets behandlingsmässiga värde. Den behandlande läkaren bär ansvaret. Ett läkemedel med försäljningstillstånd är alltid det primära alternativet.

**Växtbaserad beredning:** Den aktiva substansen i ett växtbaserat läkemedelspreparat, vars förening eller föreningsgrupp som åstadkommer en terapeutisk effekt inte nödvändigtvis är känd. En växtbaserad beredning framställs genom behandling av en växtbaserad substans till exempel med hjälp av extrahering, destillering, pressning, fraktionering, rening, koncentration eller jäsning. Växtbaserade beredningar är finfördelade eller malda växtbaserade substanser, tinkturer, extrakt, eteriska oljor, must och behandlade fruktsafter.

**Växtbaserad substans:** En obehandlad, torkad eller färsk växt, växtdel, alg, svamp eller lav som är hel, i delar eller styckad. Även vissa obehandlade växtsafter är växtbaserade substanser. Växtbaserade substanser definieras genom exakt användning av växtdelens namn samt växtens vetenskapliga namn enligt växternas taxonomi (växtsläkte, sort, varietet, auktor).

**Växtbaserat läkemedelspreparat:** Ett läkemedelspreparat vars aktiva substans är en växtbaserad substans, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa.

En enskild förening eller föreningsgrupp som har isolerats eller raffinerats från växtmaterial kan inte vara det växtbaserade läkemedlets aktiva substans utan det jämförs det syntetiskt framställda rena ämne, som kan vara läkemedelspreparatets aktiva substans.



**Eeva Sofia Leinonen**

Med. dr., specialist i invärtesmedicin  
Överläkare, Fimea



**Liisa Näveri**

med. dr, specialistläkare i klinisk fysiologi  
Enhetschef, Fimea

**Kristiina Pellas**



Provisor  
Överprovisor, Fimea



**Sari Koski**  
Provisor  
Specialforskare, Fimea



**Katja Pihlainen**  
FD  
Överinspektör, Fimea

## LITTERATUR

Euroopan parlamentin päätöslauselma 13. helmikuuta 2019 kannabiksen käytöstä lääkinnällisiin tarkoituksiin (2018/2775[RSP])

[https://www.fda.gov/FDA/What-you-need-to-know-\(and-what-we-re-working-to-find-out\)-about-products-containing-cannabis-or-cannabis-derived-compounds,-including-CBD](https://www.fda.gov/FDA/What-you-need-to-know-(and-what-we-re-working-to-find-out)-about-products-containing-cannabis-or-cannabis-derived-compounds,-including-CBD).

Kalso E, ym. Kannabistako kipulääkkeeksi? Suom Lääkäril 2016; 71(7): 493–97.

[Leinonen E. Rohdoksia moneen lähtöön. Sic! 2016; 6\(3\): 7–12.](#)

[Leinonen E. Uutta lääkkeitä. Cannabis Sativa L. Sic! 2012; 2\(4\). Julkaistu 2.1.2013. sic.fimea.fi](#)

Loikkanen S, Näveri L. Erityislupa potilaan parhaaksi. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 2020; 136(2):206-11.

[Madras B.K. Update of cannabis and its medical use. WHO: 37th ECDD \(2015\) Agenda item 6.2. Geneva, Switzerland. https://www.who.int](#)

[Metsähonkala E-L, Linnankivi T Kannabidioli epilepsian hoidossa. Suom Lääkäril 2018; 50–52: 3007–10a.](#)

[National Academies of Sciences, Engineering and Medicine. The health effects of cannabis and canna-binoids: Current state of evidence and recommendations for research. Washington, DC, 2017](#)

[NICE Guideline: Cannabis-based medicinal products. November 2019, National Insitute for Health and Care Excellence, United Kingdom](#)

[Näveri L. Poikkeustilanteissa lääkehoito turvataan erityisluvalla. Sic! 2016; 6\(4\). Julkaistu 10.1.2017. sic.fimea.fi](#)

Pellas K, Koski S. Luonnosta lähtöisin – lääke vai jotain muuta? Sic! 2016; 6(3): 13–15.

[WHO. Essential medicines and health products: Q&A: WHO Expert Committee on Drug Dependence \(ECDD\) – 12-16 November](#)