

Tabelle zu Methodik und Ergebnissen der Studie

Hardy, Janet, Ristan Greer, Georgie Huggett, Alison Kearney, Taylan Gurgenci, and Phillip Good. "Phase IIb Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Escalating, Double-Blind Study of Cannabidiol Oil for the Relief of Symptoms in Advanced Cancer (MedCan1-CBD)." *Journal of Clinical Oncology* (2022): 41:1444-1452.

Untersuchte Substanz	Studiendesign	Intervention	Patient:innen	Endpunkte	Methodik	Ergebnis
CBD-Öl (100 mg/mL) von „GD Pharma Ltd“ zur Symptomkontrolle	Randomisierte Phase 2, Placebo-kontrolliert, doppelverblindet, multizentrisch Dosisescalationsstudie	<i>CBD-Öl</i> tägliche Einnahme beginnend mit 0,5 mL (\cong 50mg CBD) täglich bis hin zu max. 2 mL (\cong 200mg CBD) 3x tgl. Titration alle 3 Tage in Schritten von 0,5 ml, Dosis nach Patientenwunsch <i>Versus</i> Placebo (identisch) Telefonisch Prüfung Effektivität, Nebenwirkungen alle 3-4 Tage bis Tag 14	144 australische Patient:innen mit fortgeschrittener Krebserkrankung, die palliativ versorgt werden. - Symptomlast mittels ESAS* \geq 10/90 (mit einem Symptom \geq 3) - modifizierter Karnofsky-index von \geq 30%) - keine onkologische Therapie (Chemo- oder Strahlentherapie) weniger als 7 Tage vor Studienbeginn <i>CBD vs Placebo</i> ESAS TSDS 30,7 (SD13,5) vs 36,4 (SD 13,4), p=0,01 Drop out 12/70 vs 7/70 Unabhängig von base line TSDS und Studiengruppe	<u>Primärer Endpunkt</u> gesamte Symptomlast mittels Edmonton Symptom Assessment Systems (ESAS) am Tag 14 <u>Sekundäre Endpunkte</u> effektive CBDDosis (Pat.bestimmt) individuelle Symptom-Scores ESAS, Opioiddosis (Oral Morphin Equivalents) depressive Symptome, Angst,	TSDS ESAS, Baseline, Tag 14/28 persönl., Tage 7/21 Telefon Per protocol Analyse	- keine signifikanten Unterschiede durch die Einnahme von CBD-Öl gegenüber Placebo an Tag 14 (p = 0,24), jedoch Verringerung der ESAS-Werte von -6,2 (Standardabweichung (SD):14.5) durch Placebo und -3,0 (SD:15,2) durch CBD - Kein Unterschied in den Ansprechraten (Placebo: 37 von 63 [58,7%], CBD: 26 von 58 [44,8%], P = 0,13) - alle Symptomitems des ESAS verbesserten sich im Studienverlauf ohne jedoch Unterschiede zwischen den Gruppen

				Lebensqualität und Nebenwirkungen CTCAE		<ul style="list-style-type: none">- mediane CBD-Dosis der Studienteilnehmer:innen betrug 400 mg pro Tag, ohne Korrelation zur Opioiddosis- Es konnte kein nachweisbarer Effekt von CBD-Öl auf die Lebensqualität, depressive Symptome oder Ängste festgestellt werden- Nebenwirkungen unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Gruppen, abgesehen von Dyspnoe ($p = 0.04$), die bei CBD häufiger auftrat- Die meisten Teilnehmer berichteten, dass sie sich am Tag 14 (53% CBD und 65% Placebo) und 28 (70% CBD und 64% Placebo) besser oder viel besser fühlten
--	--	--	--	--	--	---