

Journée mondiale de la SEP 30 mai/ Recherche Clinique/Cannabis Médical

Le cannabis médical montre des résultats encourageants chez des patients atteints de sclérose en plaques

Deux ans après le début de l'expérimentation du cannabis médical en France auprès de patients atteints de spasticité douloureuse rebelle dans la sclérose en plaques (SEP), les premiers résultats de l'étude CANNAMS, coordonnée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), en soutien avec le réseau national CRC-FCRIN4MS, feront bientôt l'objet d'une publication. Ils confirment des bénéfices ressentis par de nombreux patients, ainsi qu'une bonne tolérance du traitement, et ouvrent la voie à une possible généralisation de son utilisation.

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie auto-immune chronique du système nerveux central, affectant environ **130 000 personnes en France**, en majorité des femmes jeunes (entre 25 et 35 ans au moment du diagnostic). Elle se manifeste par une grande variété de symptômes : troubles moteurs, visuels, cognitifs ou sensitifs. Parmi eux, la **spasticité** – une raideur musculaire douloureuse – touche jusqu'à **80 % des patients** au cours de l'évolution de la maladie. Lorsque cette spasticité ne répond plus aux traitements conventionnels, on parle de **spasticité douloureuse rebelle**, un symptôme lourd ayant un fort impact sur la qualité de vie, l'autonomie et le sommeil des patients.

CANNAMS : une étude inédite pour le traitement de la sclérose en plaques

Lancée en mars 2021, l'expérimentation du cannabis médical en France a pour objectif d'évaluer la faisabilité de la mise en à disposition du cannabis médical dans un cadre sécurisé et rigoureux pour des pathologies graves en impasse thérapeutique, comme certaines formes de



douleurs chroniques, de maladies neurologiques ou de spasticité. Si certains traitements ont déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché à l'international suite à de précédentes études, ils ne sont malheureusement pas commercialisés dans notre pays. **L'étude CANNAMS marque une étape inédite dans le traitement de la sclérose en plaques**, avec pour la première fois en France l'**allocation de moyens pour permettre aux patients atteints de spasticité douloureuse de tester le cannabis médical et d'en évaluer l'efficacité dans cette indication.**

Une amélioration des symptômes dès les premiers mois, une bonne tolérance globale

Parmi les **2 486 patients** inclus dans l'expérimentation nationale, **309** ont été suivis pour une spasticité douloureuse liée à la SEP. Ils ont reçu principalement des **huiles administrées par voie orale, contenant des cannabinoïdes** (CBD et THC) avec des ratios adaptés à chaque cas clinique. Dès trois mois de traitement, les patients ont rapporté une **amélioration significative de leurs symptômes** : réduction de la douleur, des spasmes, de l'anxiété et amélioration de la qualité de vie. Ces éléments ont pu être mesurés grâce de deux

échelles de mesure de qualité de vie, l'EQ5D (European Quality of Life 5 Dimensions) et le GIC (Global Impression of Change). Ces effets ont été **maintenus jusqu'à 24 mois** chez les patients poursuivant le traitement. **76 %** des patients ont poursuivi le traitement sur la durée. Les abandons (24 %) étaient dus principalement à un manque d'efficacité (42 %), certains patients n'étant pas réceptifs, ou à des effets secondaires (38 %), ou contraignants (comme le fait de ne pas pouvoir prendre le volant pendant le traitement) sans effet indésirable grave prédominant.

« Ces résultats confirment que le cannabis médical peut être une option très intéressante pour certains patients atteints de sclérose en plaques pour lesquels nous n'avons pas d'alternative thérapeutique, lorsque les traitements classiques ne suffisent plus. C'est un traitement bien toléré, efficace, et nous n'avons pas observé d'effets d'addiction ou de dépendance. Pour ces raisons, j'espère fortement que l'accès au cannabis médical pourra prochainement être généralisé en France, au bénéfice à la fois les patients actuels et futurs » explique Françoise Durand-Dubief, porte-parole de FCRIN4MS, neurologue à l'Hôpital Neurologique Pierre Wertheimer – Hospices Civils de Lyon, Présidente de la Société Francophone de la Sclérose en Plaques, en charge de l'étude.

« J'ai été diagnostiqué de la sclérose en plaque en 2005 avec la spasticité comme principal syndrome. J'ai essayé de nombreux traitements mais sans réel soulagement. Même s'il ne soigne pas tout, le cannabis médical est une vraie aide : ma raideur a diminué, j'ai retrouvé du tonus, une meilleure amplitude dans la main, et je dors beaucoup mieux. Avant, je me réveillais la nuit toutes les 2 heures alors qu'aujourd'hui, ça n'arrive qu'une seule fois. C'est simple : ma qualité de vie s'est nettement améliorée et je ne pourrais plus m'en passer » confie Jean-Luc, patient souffrant de sclérose en plaque avec spasticité rebelle, et inclus dans l'étude CANNAMS.

Le cannabis médical, c'est quoi ?

Le cannabis médical désigne l'utilisation encadrée de certaines molécules issues du cannabis – principalement le **CBD** (non psychoactif) et le **THC** (psychoactif à dose plus élevée) – dans un but strictement thérapeutique. Contrairement au cannabis récréatif, il est **prescrit par un médecin** et délivré **sous contrôle pharmaceutique**, exclusivement dans des indications précises définies par les autorités de santé.

Une étude qui a mobilisé de nombreux acteurs français

L'expérimentation a été menée dans de nombreux centres hospitaliers en France. Parmi les médecins principaux :

- **Dr Françoise Durand-Dubief**, neurologue, Hôpital Neurologique Pierre Wertheimer – Hospices Civils de Lyon
- **Pr Éric Thouvenot**, chef du service de neurologie, CHU de Nîmes
- **Dr Cécile Donzé**, cheffe du service de médecine physique et de réadaptation, GHICL – Lille
- **Pr Thibault Moreau**, neurologue, CHU de Dijon, président du comité médico-scientifique de la Fondation ARSEP
- **Dr Clarisse Carra-Dallière**, neurologue, CHU de Montpellier
- **Pr Christine Lebrun-Frenay**, cheffe du service de neurologie, CHU de Nice
- **Pr Nicolas Authier**, médecin psychiatre et pharmacologue, CHU de Clermont-Ferrand, président de l'Institut Analgésia

Tous sont membres du réseau FCRIN4MS, qui a été sollicité pour aider à l'analyse des données dans l'indication spasticité douloureuse rebelle dans la sclérose en plaques.

À propos du réseau FCRIN4MS

Le réseau de recherche clinique FCRIN4MS a été labellisé en 2018 par F-CRIN, une infrastructure nationale en recherche clinique mise en place dans le cadre du « Programme d'investissements d'avenir » et soutenue dans le cadre « France Santé 2030 » lancé par l'Agence Nationale de la Recherche. FCRIN4MS constitue l'organe opérationnel de la recherche clinique dans le domaine de la sclérose en plaques et les maladies inflammatoires rares du système nerveux central. Placé sous l'égide de la Société Francophone de la SEP, le réseau FCRIN4MS réunit un ensemble de professionnels et d'experts scientifiques multidisciplinaires du domaine. Il est composé de 35 centres dont les 23 CRC-SEP. En savoir plus : <https://www.fcrin4ms.org> et <https://www.linkedin.com/company/100312879>

À propos de F-CRIN

Créée en 2012, portée par l'Inserm et financée par l'ANR dans le cadre de « France Santé 2030 » et le ministère de la Santé, F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) est une organisation d'excellence au service de la recherche clinique française. Elle a pour but de renforcer la compétitivité de la recherche clinique française à l'international, d'identifier et labelliser les réseaux de recherche, de faciliter la mise en place d'essais cliniques académiques ou industriels et de développer l'expertise des acteurs de la recherche clinique, en mutualisant les savoir-faire, les objectifs et les moyens. L'organisation, qui dispose d'une unité de coordination nationale localisée à Toulouse, a déjà labellisé et fédère actuellement 17 réseaux d'investigation clinique ciblant des maladies d'intérêt général, deux réseaux d'expertise et une plateforme de supports sur mesure offrant l'ensemble des services nécessaires à la conduite des essais cliniques. Au total, F-CRIN représente une force de frappe de plus de 1 500 professionnels en recherche clinique. F-CRIN bénéficie du soutien de plusieurs CHU, universités et fondations. Pour plus d'informations : <https://www.fcrin.org/>