

Recommandations thérapeutiques cannabis médical

# SPASTICITÉ EN CAS DE SCLÉROSE EN PLAQUE (SEP)



Auteur : Dr. med. Claude Vaney, spécialiste en neurologie

Peer reviewed par : Prof. Dr. med. Markus Weber ; Comité de la SGCM-SSCM

Pour information/prise de connaissance à : Présidence de la Société suisse de la sclérose en plaques

Traduction : deepl.com

Version 2.0, 2023-09-20

## Résumé

# Le cannabis à usage médical en cas de spasticité dans la SEP

### Evidence scientifique et pratique

**Evidence scientifique** : Au cours des 30 dernières années, un large éventail de travaux (des rapports de cas aux méta-analyses) a été publié sur l'efficacité du cannabis dans le traitement des troubles moteurs spastiques de la sclérose en plaques (SEP). Même si les études randomisées et contrôlées par placebo n'apportent pas toujours une preuve significative de l'efficacité du soulagement de la spasticité et des douleurs par la prise de préparations à base de cannabis, les méta-analyses concluent globalement à une impression générale positive chez près de 50% des patients/patientes.

**Pratique** : En particulier, le Sativex® (spray buccal à base d'extrait de cannabis autorisé par Swissmedic en 2014) est de plus en plus prescrit pour le traitement de la spasticité chez les personnes atteintes de SEP. D'autres préparations magistrales contenant du THC (avec ou sans CBD) sont également utilisées. L'expérience pratique est très limitée en ce qui concerne les préparations à base de CBD pur.

### Recommandation SGCM-SSCM

En cas d'absence ou d'insuffisance d'efficacité des traitements médicamenteux et non médicamenteux conventionnels ou d'effets secondaires non tolérables qui leur sont associés, une thérapie au cannabis peut constituer une option thérapeutique individuelle (avec ou sans traitement conventionnel concomitant) pour traiter la spasticité chez les personnes atteintes de SEP âgés de plus de 18 ans et ne présentant pas de contre-indications.

### Préparations recommandées

Sur la base des données et de la pratique actuelle, il est recommandé d'utiliser en premier lieu le Sativex® pour le traitement de la spasticité en cas de SEP. Comme ce médicament a été utilisé comme traitement add-on dans la plupart des études, la préparation peut être délivrée en complément des antispastiques déjà administrés. En cas d'intolérance, il est possible de passer à une autre préparation magistrale contenant du THC (avec/sans CBD). Pour l'instant, il n'est pas scientifiquement prouvé que les simples préparations de CBD suffisent à soulager la spasticité.

### Dosages dans la SEP (cf. [informations pour les professionnels de la santé](#))

Les dosages sont individuels. Sativex® (voir [informations sur le produit](#)) : commencer par 1 coup de spray (= 2,7 mg de THC et 2,5 mg de CBD) le soir, augmenter lentement selon le schéma de l'information professionnelle, selon la tolérance jusqu'à 32 mg de THC/jour (12 coups de spray) répartis en plusieurs prises. En cas de bonne tolérance et d'effet insuffisant, des doses journalières allant jusqu'à 50 mg de THC au maximum sont possibles.

### Quels sont les autres éléments à prendre en compte ?

Il convient de tenir compte des éventuelles contre-indications, des effets secondaires, des interactions et des informations relatives à la participation au trafic (voir [informations pour les professionnels de la santé](#)).

# Algorithme de traitement recommandé

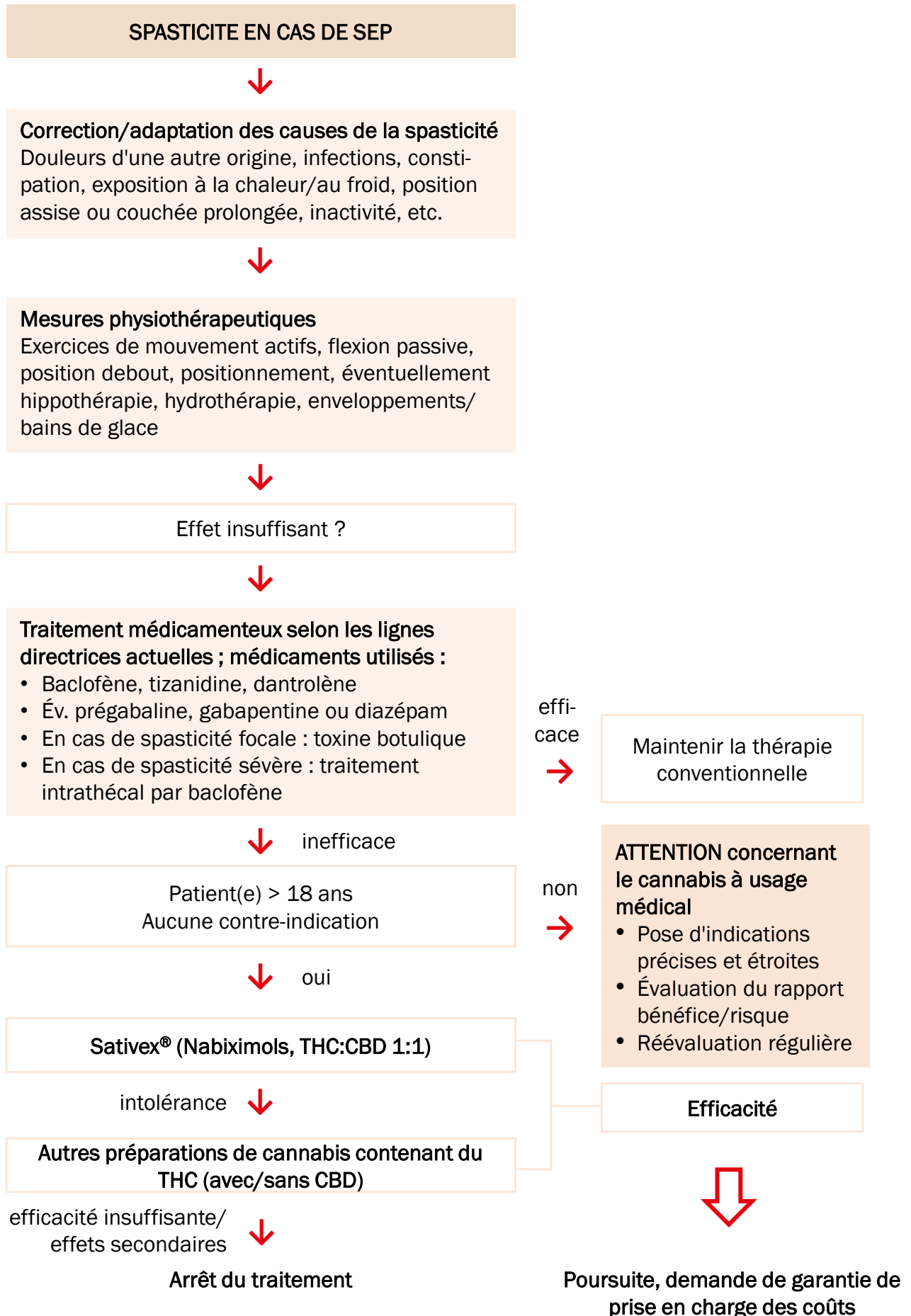


Fig. 1 : Organigramme de l'utilisation du cannabis à usage médical contre la spasticité dans la SEP

## Spasticité liée à la sclérose en plaques (SEP) G35

# Notions de base sur la SEP

- La sclérose en plaques (SEP) est la maladie neurologique la plus fréquente sous nos latitudes, entraînant une invalidité permanente chez les jeunes adultes.
- On suppose que chez les personnes génétiquement prédisposées, il se produit une réaction auto-immune contre la gaine de myéline des fibres nerveuses, ce qui perturbe la conduction de l'excitation dans les voies nerveuses. Au début, on observe généralement des paresthésies, des troubles de la vision et une diminution de la capacité de marche. Plus tard, des paralysies spasmodiques ainsi que des troubles urinaires et sexuels peuvent apparaître. Il n'est pas rare que la mémoire, la capacité de compréhension, l'affectivité et la vie sociale soient également affectées.
- Parmi les troubles les plus invalidants de la SEP figure la spasticité, qui se manifeste par des contractions musculaires involontaires, parfois douloureuses, intermittentes ou persistantes. Ce phénomène est également observé dans d'autres maladies avec atteinte du premier motoneurone et perturbation du contrôle sensorimoteur central.
- Selon le schéma de répartition et la quantité de groupes musculaires concernés, la spasticité est classée en spasticité focale, multifocale, segmentaire ou généralisée. Cette distinction est importante sur le plan thérapeutique, d'autant plus qu'une spasticité focale peut souvent être traitée avec de la toxine botulique.
- Certains déclencheurs, tels que les infections urinaires, une constipation prononcée, des ulcérations cutanées, des douleurs et des tensions peuvent aggraver la spasticité.
- Toutes les spasticités ne nécessitent pas un traitement. Parfois, une "spasticité résiduelle" permet justement à la personne concernée de se lever brièvement pour le transfert ou de faire quelques pas.
- Le traitement de la spasticité comprend des antispastiques par voie orale (notamment baclofène, tizanidine, tolpérisone, dantrolène) et intrathécale (baclofène), des injections musculaires de Botox, une thérapie physique, une stimulation électrique et magnétique et une stimulation nerveuse périphérique, seules ou en différentes combinaisons.
- Pour un aperçu actuel des différentes méthodes de traitement, voir *Disko A. «Behandlung und Management der Spastik» Praxis 2020; 109(10): 794-800.*
- Pour un aperçu encore plus complet, voir les lignes directrices de la Société allemande de neurologie : <https://dgn.org/leitlinien/II-030-078-therapie-desspastischen-syndroms-2019/>.

## Evidence scientifique

# Le cannabis à usage médical en cas de SEP

### Evidence scientifique (voir littérature)

Au cours des 30 dernières années, un large éventail de travaux a été publié sur l'efficacité du cannabis dans le traitement des troubles moteurs spastiques chez les personnes atteintes de SEP, allant de rapports de cas ne comprenant que quelques patients à de grandes méta-analyses portant sur des milliers de patients. Les deux grandes méta-analyses et la petite douzaine d'études RCT contrôlées par placebo, présentées dans la revue de littérature, sont particulièrement pertinentes.

### Conclusion des études

L'efficacité du cannabis dans le traitement des troubles moteurs spastiques est suffisamment prouvée scientifiquement. Même si les études RCT ne permettent pas toujours de mesurer une preuve d'efficacité concernant le soulagement de la spasticité et des douleurs par la prise de cannabis, les méta-analyses concluent que les préparations à base de cannabis laissent une impression générale positive chez près de 50 % des personnes concernées (le placebo

seulement 35 %) (Allan et al. 2018). En outre, des indices montrent que les préparations à base de cannabis peuvent également entraîner une diminution du besoin impérieux d'uriner et des épisodes d'incontinence. Bien que les événements indésirables aient été plus fréquents dans les groupes sous verum, les événements indésirables graves ont été rares et les produits à base de cannabis ont généralement été bien tolérés. Dans la plupart des études, le THC a été utilisé à des doses moyennes de 20 à 25 mg/jour, en doses fractionnées. Le traitement ne semble être efficace que chez environ 50 % des patients/patientes et il faut généralement attendre 3 à 4 semaines pour savoir si le traitement est efficace ou non.

Actuellement, il n'existe aucune preuve d'un effet du cannabis sur l'activité de la maladie, la progression du handicap dans la SEP ou certains symptômes tels que l'ataxie et les tremblements. Il n'existe pas non plus d'études comparant les médicaments à base de cannabis avec les traitements standard actuels de la SEP.

## Pratique à ce jour

# Cannabis à usage médical en cas de spasticité dans la SEP en Suisse

En particulier, le Sativex® (spray buccal à base de cannabis autorisé par Swissmedic en 2014) est de plus en plus prescrit pour le traitement de la spasticité chez les personnes atteintes de SEP. D'autres préparations magistrales contenant du THC (avec ou sans CBD) sont également utilisées. Pour les préparations à base de CBD uniquement, les expériences pratiques sont très limitées.

Pour la pratique

## Recommandations de la SGCM-SSCM

### Recommandation de principe

Les préparations de cannabis peuvent représenter une option thérapeutique individuelle valable (avec ou sans thérapie concomitante conventionnelle) pour le traitement de la spasticité chez les personnes de plus de 18 ans atteintes de SEP, en cas d'efficacité insuffisante ou nulle des traitements médicamenteux et non médicamenteux conventionnels ou d'effets secondaires non tolérables associés à ces derniers. Outre l'effet positif sur la spasticité, les préparations à base de cannabis peuvent également avoir un effet souhaitable sur les troubles de la fonction vésicale, les douleurs et les problèmes de sommeil. Pour les personnes <18 ans et les contre-indications, il convient de poser des indications strictes et d'évaluer le rapport bénéfice/risque au cas par cas. Une réévaluation régulière est indispensable.

### Préparations recommandées

Sur la base des données scientifiques et de la pratique actuelle, il est recommandé d'utiliser en premier lieu le spray buccal Sativex<sup>®</sup>, autorisé par Swissmedic, pour le traitement de la spasticité en cas de SEP. La préparation doit être prescrite avec une ordonnance de stupéfiants ; une prise en charge des coûts par la caisse-maladie n'est toutefois pas automatique (une demande de garantie de prise en charge des coûts est cependant souvent couronnée de succès). D'autant plus que dans la plupart des études, le Sativex<sup>®</sup> a été utilisé comme traitement add-on, la préparation peut être délivrée en complément des antispastiques déjà administrés. En cas d'intolérance (p.ex. irritation de la muqueuse buccale, coloration des dents), il est possible d'opter pour

une autre préparation de cannabis contenant du THC (avec/sans CBD). Par rapport au Sativex<sup>®</sup>, la formulation en gouttes permet un titrage plus fin de certaines préparations, car la quantité de THC contenue dans une goutte est inférieure à celle contenue dans un coup de spray de Sativex<sup>®</sup>. Les préparations magistrales doivent également être prescrites avec une ordonnance de stupéfiants. De plus, dans ces cas, une déclaration à l'OFSP est obligatoire ([www.gate.bag.admin.ch/mecanna](http://www.gate.bag.admin.ch/mecanna)). Les préparations à base de CBD pur sont moins utilisées dans la pratique et ne sont donc pas recommandées en premier lieu.

### Dosages pour la spasticité liée à la SEP

(cf. *informations pour les professionnels*)

Le dosage doit être déterminé individuellement. L'idéal est de commencer par une dose de THC la plus faible possible, suivie d'une titration lente, selon la tolérance et l'effet, jusqu'à 30 mg de THC/jour. En cas de spasticité, il se peut que seules des doses plus élevées de THC soient efficaces. Des doses quotidiennes allant jusqu'à 50 mg de THC/mg, réparties en plusieurs prises, sont donc possibles.

**Sativex<sup>®</sup>** : La posologie exacte se trouve dans *l'informations sur le produit* : commencer par 1 coup de spray (= 2,7 mg de THC et 2,5 mg de CBD) le soir et augmenter lentement selon le schéma de l'information sur le produit, selon la tolérance jusqu'à 32 mg de THC/jour (12 coups de spray) répartis en plusieurs prises. En cas de bonne tolérance et d'effet insuffisant, des doses journalières allant jusqu'à 50 mg de THC sont possibles.

### Quels sont les autres éléments à prendre en compte ?

Il convient de tenir compte des éventuelles contre-indications, des effets secondaires, des interactions et des informations relatives à la participation au trafic (voir *informations pour les professionnels de la santé*).

## Références

# Revue de littérature

Allan GM et al. Systematic review of systematic reviews for medical cannabinoids: Pain, nausea and vomiting, spasticity, and harms. *Can Fam Physician*. 2018; 64(2):e78–e94

Blake DR et al. Preliminary assessment of the efficacy, tolerability and safety of a cannabis-based medicine (Sativex) in the treatment of pain caused by rheumatoid arthritis. *Rheumatology*. 2006; 45(1):50–2

Collin C et al. Randomized controlled trial of cannabis-based medicine in spasticity caused by multiple sclerosis. *Eur J Neurol*. 2007; 14(3):290–6

Collin C et al. A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of Sativex, in subjects with symptoms of spasticity due to multiple sclerosis. *Neurol. Res* 2010; 32(5):451–9

Corey-Bloom J et al. Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial. *CMAJ*. 2012; 184(10): 1143–50

Leocani L et al. Sativex® and clinical– neurophysiological measures of spasticity in progressive multiple sclerosis. *J Neurol*. 2015; 262(11): 2520–7

Markovà J et al. Sativex® as add-on therapy vs. further optimized first-line ANTispastics (SAVANT) in resistant multiple sclerosis spasticity: a double-blind, placebo-controlled randomised clinical trial. *Int J Neurosci*. 2019; 129(2):119–28

Novotna A et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols (Sativex®), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. *Eur J Neurol*. 2011; 18(9):1122–31

Russo M et al. Evaluating Sativex® neuropathic pain management: A clinical and neurophysiological assessment in multiple sclerosis. *Pain Med*. 2016; 17:1145–1154

Svendsen KB et al. Does the cannabinoid dronabinol reduce central pain in multiple sclerosis? Randomised double blind placebo controlled crossover trial. *BMJ*. 2004; 329(7460):253

Torres-Moreno MC et al. Assessment of efficacy and tolerability of medicinal cannabinoids in patients with multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2018; 1:1–16

Van Amerongen G et al. Effects on spasticity and neuropathic pain of an oral formulation of  $\Delta$ 9-tetrahydrocannabinol in patients with progressive multiple sclerosis. *Clin Ther*. 2018; 40(9):1467–82

Vaney C et al. Efficacy, safety and tolerability of an orally administered cannabis extract in the treatment of spasticity in patients with multiple sclerosis: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. *Mult Scler*. 2004; 10(4):417–24

Wade DT et al. Meta-analysis of the efficacy and safety of Sativex (nabiximols), on spasticity in people with multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2010; 16:707–14

Wade DT et al. Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. *Mult Scler*. 2004; 10(4):434–41

Wade DT et al. A preliminary controlled study to determine whether whole- plant cannabis extracts can improve intractable neurogenic symptoms. *Clin Rehab*. 2003; 17(1):21–9

Whiting PF et al. Cannabinoids for medical use: A systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2015; 313(24):2456–73

Zajicek J et al. Cannabinoids for treatment of spasticity and other symptoms related to multiple sclerosis (CAMS study): multicentre randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2003; 362(9395):1517–26

Zajicek J et al. Cannabinoids in multiple sclerosis (CAMS) study: safety and efficacy data for 12 months follow up. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2005; 76(12):1664–9

Zettl UK et al. Evidence for the efficacy and effectiveness of THC-CBD oromucosal spray in symptom management of patients with spasticity due to multiple sclerosis. *Ther Adv Neurol Disord*. 2016; 9:9–30





# SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin  
Swiss Society of Cannabis in Medicine  
Société Suisse du Cannabis en Médecine  
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

## Informations :

Société Suisse du Cannabis en Médecine  
Journal : Medical Cannabis and Cannabinoids  
Compte PC : 15-517638-1



[www.sgcm-sscm.ch](http://www.sgcm-sscm.ch)



[info@sgcm-sscm.ch](mailto:info@sgcm-sscm.ch)

## En collaboration avec :



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP  
Uffizi federal da sanadad publica UFSP



Konferenz der kantonalen Gesundheits-  
direktorinnen und -direktoren  
Conférence des directrices et directeurs  
cantonaux de la santé  
Conferenza delle direttrici e dei direttori  
cantionali della sanità