

Clinical trials for cannabis

The European Union Clinical Trials Register allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that are conducted in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA);
- clinical trials conducted outside the EU / EEA that are linked to European paediatric-medicine development.

Learn [more about the EU Clinical Trials Register](#) including the source of the information and the legal basis.

The EU Clinical Trials Register currently displays **31928** clinical trials with a EudraCT protocol, of which **5149** are clinical trials conducted with subjects less than 18 years old.

The register also displays information on **18700** older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EC) No 1901/2006).

X

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.

[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#) 

Trials with a EudraCT protocol (42)

Paediatric studies in scope of Art45 of the Paediatric Regulation (1)

42 result(s) found for: cannabis. Displaying page 1 of 3.

1 2 3 Next»

EudraCT Number: 2013-000361-36					
Sponsor Protocol Number: 12/0278			Start Date*: 2013-11-12		
Sponsor Name: Joint Research Office					
Full Title: A phase IIa/b, randomised, double-blind, placebo-controlled, single-site, parallel group clinical trial to examine cannabidiol (CBD) as a pharmacological treatment for cannabis dependence in a youn...					
Medical condition: 'Moderate cannabis use disorder' as defined by the diagnostic criteria in DSM-5 (published in May 2013), similar to the previous term 'cannabis dependence' (DSM-4).					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	16.0	100000004873	10007177	Cannabis dependence	LLT

Subscribe to this Search

To subscribe to the RSS feed for this search click [here](#) . This will provide an RSS feed for clinical trials matching your search that have been added or updated in the last 7 days.

Download Options:

Number of Trials to download:

Trials shown on current page 

Designações órfãs para derivados da Cannabis

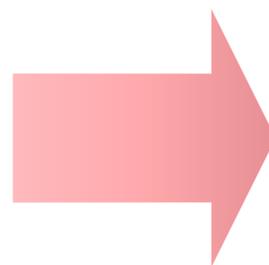


Substância Ativa	Condição	Área T	Data designação / Promotor
(6aR, 10aR)-3-(1',1'-dimethylheptyl)-delta-8-tetrahydro-cannabinol-9-carboxylic acid	Esclerose sistémica	Reumatologia	12/01/2017 TMC Pharma Services Ltd, United Kingdom
(6aR, 10aR)-3-(1',1'-dimethylheptyl)-delta-8-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid-	Fibrose quística	Pneumologia	14/10/2016 TMC Pharma Services Ltd, United Kingdom
Cannabidivarin	Síndrome de Rett	Neurologia	16/10/2017 GW Pharma Ltd, UK
Delta-9-tetrahydrocannabinol and cannabidiol from extracts of the Cannabis sativa L. plant	Glioma	Oncologia	17/02/2016 GW Pharma Ltd, UK
Cannabidiol	Prevenção da doença do enxerto contra o hospedeiro	Transplante	28/04/2016 Richardson Associates Regulatory Affairs Ltd, UK
Cannabidiol	Prevenção da doença do enxerto contra o hospedeiro	Transplante	29/08/2016 Richardson Associates Regulatory Affairs Ltd, UK
Cannabidiol	Síndrome Dravet	Neurologia	15/10/2014 GW Pharma Ltd, UK
Cannabidiol	Síndrome Lennox-Gastaut	Neurologia	20/03/2017 GW Pharma Ltd, UK
Cannabidiol	Síndrome de West	Neurologia	16/10/2017 GW Pharma Ltd, UK
Cannabidiol	Asfixia perinatal	Neurologia	28/07/2015 GW Pharma Ltd, UK

Doenças raras

Medicamento órfão:

Medicamento que se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia grave, ou cronicamente debilitante e que afecta até 5/10.000 pessoas na União Europeia. A sua comercialização não pode gerar receitas para justificar o investimento. Deverá ainda ser comprovado pelo promotor que não existe método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento autorizados, ou caso existam, que o medicamento oferece um benefício significativo.

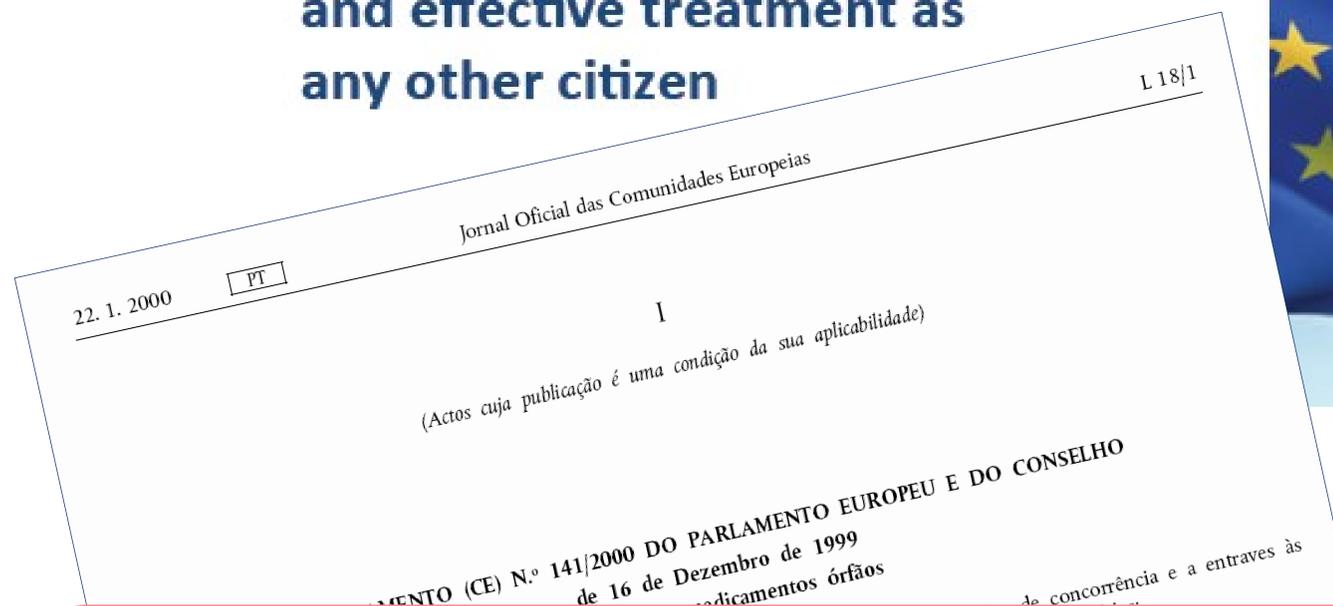


Medicamentos Órfãos

Carta fundamental dos Direitos dos cidadãos da UE

European community citizens suffering from a rare disease have as much right to safe and effective treatment as any other citizen

25+



- **Objetivos?**
- **Incentivos à investigação e AIM de MO**
- **Criação de sistema de designação MO**

Regulamento 141/2000 => Regulamento dos MO

Reg 847/2000 => Implementação dos critérios para a designação dos MO

Cannabis para fins medicinais

Medicamentos autorizados

In UK:

Sativex Oromucosal Spray

“Potted” History of Sativex

March 2003

First UK submission: National
Application refused



August 2006

Decentralised procedure: UK/H/961/01/DC
UK RMS; CMSs: Denmark, Netherlands, Spain
Company withdrew after Break out Session

May 2009

Decentralised procedure: UK/H/2462/01/DC
UK RMS; CMS: Spain
Application approved

December 2010

Repeat use Procedure: UK/H/2462/001/E01
UK RMS; CMSs: AT, CZ, DE, DK, IT, SE

January 2012

Repeat use Procedure: UK/H/2462/001/E02
UK RMS; CMSs: BE, FI, IS, IE, LU, NL, NO, PL, PT, SK

April 2013

Repeat use Procedure: UK/H/2462/001/E03
UK RMS; CMS: France



Cannabis para fins medicinais

Medicamentos autorizados

 Nova Pesquisa

Detalhes do medicamento

Os Documentos RCM e FI estão disponíveis no final da página.

DCI	Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC PFV) + Canabidiol (CBD PFV), Prep de Fármacos Vegetais, ext Cannabis sativa
Nome do Medicamento	Sativex
Dosagem	27 mg/ml + 25 mg/ml
Forma Farmacêutica	Solução para pulverização bucal
Genérico	Não
Titular	GW Pharma Ltd.
Data de Autorização	19 de Junho de 2012
Estado de Autorização	Autorizado
Classificação Quanto à Dispensa	MSRM especial
Classificação Estupefaciente	Tabela II-B
Anatomical Therapeutical Chemical (ATC) classification(s)	<ul style="list-style-type: none">• N02BG10 cannabinoids
Classificação Farmacoterapêutica	<ul style="list-style-type: none">• 2.10 Analgésicos e antipiréticos
Via(s) de Administração	<ul style="list-style-type: none">• Via bucal
Grupo de Produto	
Número de Processo	UK/H/2462/01/E2
Margem terapêutica estreita	Não

Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas:

Qualitativa	Quantitativa
Canabidiol	25 mg/ml
Delta-9-tetrahydrocannabinol	27 mg/ml

Países Europeus com legislação específica para a utilização de Cannabis como fórmula magistral

Cannabis para fins medicinais



Países Europeus com legislação específica permitindo a utilização de *Cannabis* (como fórmula magistral)

CZ, DE, DK, HR, IT, NL, SI

Em alguns países as indicações terapêuticas estão definidas na legislação específica (por exemplo, CZ e HU)

Em alguns países existem orientações relativamente às indicações terapêuticas consideradas apropriadas se os tratamentos convencionais com medicamentos autorizados não estiverem a produzir os efeitos esperados ou se estiverem a provocar muitos efeitos adversos (por exemplo, NL, em preparação na SI)

Em alguns países não existem indicações terapêuticas específicas; a *Cannabis* poderá ser usada em doentes (com doenças graves) que não estejam a responder a outros tratamentos (por exemplo, IT e DE)

Cannabis para fins medicinais



Países Europeus com legislação específica permitindo a utilização de Cannabis (como fórmula magistral)

CZ, DE, DK, HR, IT, NL, SI

Indicações terapêuticas aprovadas:

- Espasticidade associada à esclerose múltipla
- Náuseas, vômitos, estimulação do apetite em doentes sujeitos a tratamentos oncológicos ou HIV
- Dor crónica intratável (doenças oncológicas...)
- Síndrome de Gilles de la Tourette

Cannabis para fins medicinais

Países Europeus com legislação específica permitindo a utilização de *Cannabis* (como fórmula magistral)

HOLANDA

Razões que levaram à alteração da legislação:

Proteção dos doentes – *Cannabis* disponível no mercado muito contaminada com fungos, resíduos de pesticidas e metais pesados, com grandes variações de teores de canabinóides

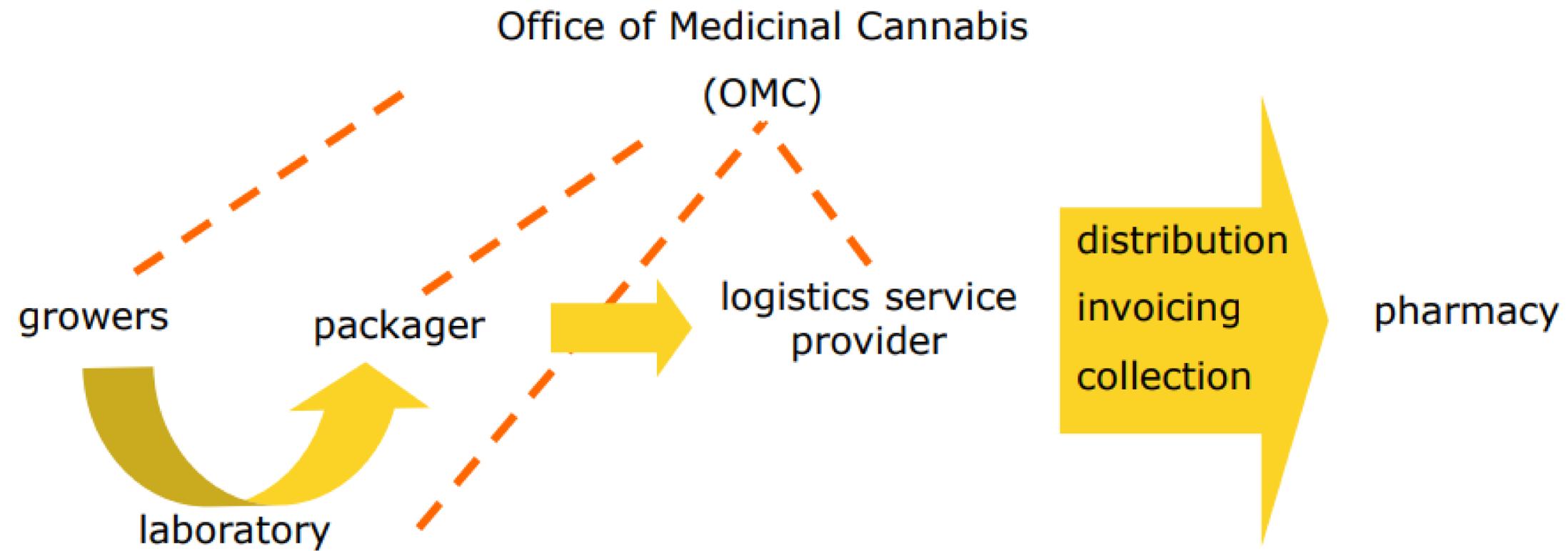


- Introdução de controlo da qualidade da *Cannabis*, cultivada de forma controlada e dispensada nas Farmácias
- Doentes seguidos por médicos
- Evitar colocar os doentes à mercê do tráfico ilegal

Criação de uma agência específica (*Office of Medicinal Cannabis* – OMC) em 1 de Março de 2000, responsável pelo controlo de todo o circuito, desde o cultivo até ao envio para as Farmácias, para dispensa aos doentes

Cannabis para fins medicinais

Production and distribution model

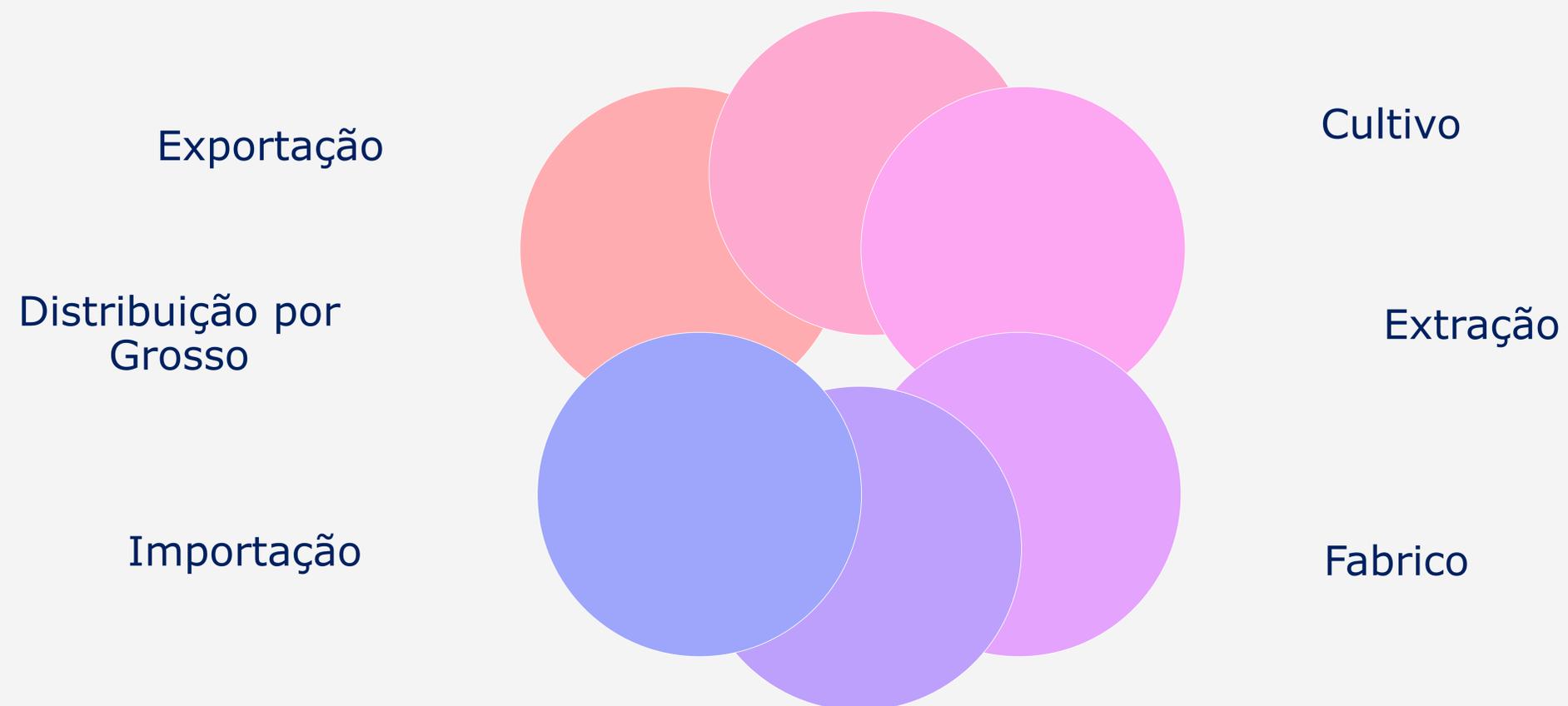


Canabis para fins medicinais Licenciamento – cultivo e fiscalização

Direção de Inspeção e Licenciamentos

Enquadramento Regulamentar

O INFARMED, I.P. é a entidade competente a nível nacional para verificar cumprimento dos requisitos e conceder autorizações no que concerne às substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, dentro dos limites estritos das necessidades do País.



Planta Cannabis – Tabela I-C , Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro

Autorizações para substâncias e preparações tabelas I a IV anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de jan

TABELA I-C

Canabis Folhas e sumidades floridas ou frutificadas da planta *Cannabis Sativa L.* da qual não se tenha extraído a resina, qualquer que seja a designação que se lhe dê;

Canabis, resina de

Resina separada, em bruto ou purificada, obtida a partir da planta *Cannabis*;

Canabis, óleo de

Óleo Separado, em bruto ou purificado, obtido a partir da planta *Cannabis*

Cannabis

Sementes não destinadas a sementeira da planta *Cannabis Sativa L.*

Licenciamento do Cultivo da Planta Cannabis



Artigo 6.º e 13.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro

- Requerimento com identificação da entidade singular ou coletiva que os subscreve, identificando todas as atividades a desenvolver
- Identificação do responsável pela elaboração e conservação atualizada dos registos e pelo cumprimento das demais obrigações que vierem a ser impostas
- Registo Criminal do(s) requerente(s) e do responsável pelos registos
- Identificação e morada do(s) cultivador(es)
- Localização e área de terreno a cultivar
- Quantidade e designação da espécie vegetal a semear ou plantar
- Quantidade provável do produto a recolher, sua aplicação e destino
- Local de armazenamento do produto e respetivas condições de segurança

SICAD - Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências-

- Aferir da idoneidade moral e profissional do(s) requerente(s) e do responsável pelos registos

Autorização de Cultivo

- Notificação da decisão ao requerente



Cultivo de Cannabis – Medidas de Controlo e Supervisão



O Manual de Procedimentos que reflita a ações associadas ao exercício da atividade

- Armazenamento
- Transporte do material
- Formação e Desenvolvimento dos Colaboradores
- Qualificação dos Fornecedores



Medidas de segurança implementadas

- Responsabilidade de Segurança
- Controlo de Acessos



Envio ao INFARMED, I.P. das estimativas anuais de cultivo da planta



Existência de registos de entrada e saídas da planta e seus derivados, com indicação de quantidades, destino e processos associados à sua utilização, sendo enviado anualmente ao INFARMED, I.P., mediante a utilização de um modelo previamente aprovado.

Cultivo da Planta Cannabis – Medidas de Controlo e Supervisão



Emissão de Certificado Oficiais de Importação e Exportação, de forma a permitir a entrada ou saída da planta e seus derivados no território nacional



Comunicações de datas e quantidades importadas e exportadas da planta e seus derivados, trimestralmente para posterior preenchimento de formulários internacionais



Realização de Inspeções para verificar o cumprimento da legislação aplicável e verificação *in loco* do cumprimento dos requisitos de licenciamento da atividade

- Existência de Procedimentos adequados
- Correta identificação das áreas de cultivo
- Local de Armazenamento
- Medidas de segurança implementadas
- Qualificação/conhecimento do responsável técnico
- Registos de Movimentos

Entidades Licenciadas para o Cultivo, importação e Exportação – Planta Cannabis

Terra Verde, Lda. – Autorizada em 25-08-2014

Localização – Concelho de Évora

Área de Cultivo – 8 ha – ano 2017

Países de Origem e destino – Reino Unido

Quantidade Importada – 4 Certificados provenientes do Reino Unido para 2.000 cannabis seedlings - Peso Total de 80 000 g Cannabis

Quantidade Exportada - 4 Certificados - 184 312 g Cannabis teor THC < 2 %

Tilray Portugal, Unipessoal, Lda. – Autorizada em 13-07-2017

Localização – Concelho de Cantanhede

Área de Cultivo – 10,321 m²

Países de Origem – Canadá

Países de Destino – Alemanha (projeto)

Quantidade Importada - Emitidos 2 Certificados provenientes do Canadá para 3280 estacas de canábis - Peso Total de 2040 g Cannabis

Entidades Licenciadas para o Cultivo, importação e Exportação – Planta Cannabis

Tilray Portugal, Unipessoal, Lda. - Cantanhede

