



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/131273/2014
EMA/H/C/00699

EPAR - sammendrag for offentligheden

Champix

vareniclin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Champix. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Champix.

Hvad er Champix?

Champix er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof vareniclin. Det leveres som tabletter (hvide: 0,5 mg og 1 mg).

Hvad anvendes Champix til?

Champix anvendes til voksne til at hjælpe dem med at holde op med at ryge.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Champix?

Der er størst sandsynlighed for, at behandlingen med Champix virker hos rygere, der er motiverede til at holde op med at ryge, og som sideløbende modtager rådgivning og støtte. Patienten fastsætter en dato for rygestoppet og starter normalt med at tage Champix 1-2 uger inden denne dato. Patienter, som ikke er villige eller i stand til at fastsætte en dato inden for de næste 1-2 uger, kan tilbydes behandling først og skal dernæst fastsætte en dato, som ligger inden for fem uger fra behandlingens start.

Behandlingen med Champix varer 12 uger. Tabletterne synkes hele sammen med vand. I den første uge tager patienten en 0,5 mg-tablet en gang dagligt i tre dage, efterfulgt af en 0,5 mg-tablet to gange dagligt i fire dage. I de resterende 11 uger af behandlingen tager patienten en 1 mg-tablet to



gange dagligt. Til patienter, der ikke tåler medicinen, og til patienter med nyresygdom kan der anvendes en lavere dosis.

For de patienter, der formår at holde op med at ryge efter 12 ugers behandling, kan lægen vælge at fortsætte behandlingen i yderligere 12 uger.

Hvordan virker Champix?

Mennesker, der ryger, bliver afhængige af nikotin, som er et kemikalie i tobakken. Nikotin virker i nervesystemet, hvor det binder sig til receptorer og stimulerer frigivelsen af et kemisk stof, dopamin, som har betydning for den nydelse, det giver at ryge.

Det aktive stof i Champix, vareniclin, kan binde sig til nogle af disse receptorer, $\alpha 4\beta 2$ nikotinacetylkolin receptorer. Når vareniclin binder sig til disse receptorer, virker det på to måder: det virker som nikotin (partiell agonist), og det hjælper med til at lindre nikotintrangen; men det virker også imod nikotinen (antagonist) ved at tage dets plads, og dette hjælper med til at reducere nydelsen ved rygning.

Hvordan blev Champix undersøgt?

Der blev gennemført to hovedundersøgelser, hvori 2 052 rygere gennemgik 12 ugers behandling med Champix, bupropion (en anden nikotinfri medicin) eller placebo (en virkningsløs behandling).

Patientens måldato for rygestop blev sat til en uge efter behandlingsstart, og patienterne blev fulgt i yderligere 40 uger efter behandlingen for at se, om de begyndte at ryge igen. Det vigtigste mål for virkningen var antallet af patienter, som helt var holdt op med at ryge i 4 uger (mellem uge 9 og uge 12 i forsøget), bekræftet af en laboratorieundersøgelse, hvor patienternes ånde blev undersøgt for tegn på rygning.

I en anden undersøgelse sammenlignede man Champix med placebo hos patienter, som selv måtte vælge deres dato for rygestop, som kunne ligge mellem en uge og fem uger efter behandlingens start.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Champix?

I begge undersøgelser var Champix mere effektivt end bupropion eller placebo til at hjælpe patienterne med at holde op med at ryge. Den procentdel af patienterne, der ikke havde røget overhovedet i løbet af uge 9 – 12 var 44 % hos de patienter, der fik Champix, 30 % hos de patienter, der fik bupropion, og 18 % hos de patienter, der fik placebo. Flere patienter forblev ikke-rygere efter behandling med Champix end efter behandling med placebo: 40 uger efter afslutning af behandlingsperioden var procentdelen af patienter, som stadig var ikke-rygere, 23 % hos de, der havde fået Champix, og 9 % blandt de, der havde fået placebo. Procentdelen blandt de patienter, der havde taget bupropion, var 16 %.

I den undersøgelse, hvor patienterne selv måtte fastsætte måldatoen, viste Champix sig desuden at være effektivt til at hjælpe patienter med at holde op med at ryge.

Hvilken risiko er der forbundet med Champix?

De mest almindelige bivirkninger (der ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, søvnbesvær, drømmeforstyrrelser, hovedpine og nasopharyngitis (betændelse i hals og næse). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Champix fremgår af indlægssedlen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Champix

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at **Champix** anvendes så sikkert som muligt.

På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for **Champix**, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Hvorfor blev Champix godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Champix opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Champix:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Champix den 26. september 2006.

Den fuldstændige EPAR for Champix findes på agenturets websted på ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Champix, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2014.