



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Champix βαρενικλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Champix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Champix.

Τι είναι το Champix;

Το Champix είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βαρενικλίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (0,5 και 1 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Champix;

Το Champix χρησιμοποιείται σε ενήλικες ως βοήθημα για τη διακοπή του καπνίσματος.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Champix;

Η θεραπεία με το Champix έχει περισσότερες πιθανότητες επιτυχίας σε καπνιστές που επιθυμούν να διακόψουν το κάπνισμα, ενώ παράλληλα βρίσκονται υπό συμβουλευτική καθοδήγηση και υποστήριξη. Οι ασθενείς ορίζουν οι ίδιοι μια ημερομηνία διακοπής του καπνίσματος και συνήθως αρχίζουν να λαμβάνουν το Champix μία ή δύο εβδομάδες πριν από την ημερομηνία αυτή. Ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν μπορούν να ορίσουν ημερομηνία διακοπής του καπνίσματος εντός μίας ή δύο εβδομάδων μπορούν να ξεκινήσουν πρώτα τη θεραπεία και αργότερα να επιλέξουν ημερομηνία διακοπής που πρέπει να είναι εντός διαστήματος πέντε εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας.

Η θεραπεία με το Champix διαρκεί 12 εβδομάδες. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό. Την πρώτη εβδομάδα ο ασθενής λαμβάνει ένα δισκίο των 0,5 mg μία φορά την ημέρα για τρεις ημέρες και στη συνέχεια ένα δισκίο των 0,5 mg δύο φορές την ημέρα για τέσσερις ημέρες. Τις υπόλοιπες 11



εβδομάδες της θεραπείας ο ασθενής λαμβάνει ένα δισκίο 1 mg δύο φορές την ημέρα. Σε ασθενείς που εμφανίζουν δυσανεξία στο φάρμακο ή που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν μειωμένες δόσεις.

Σε ασθενείς που διέκοψαν με επιτυχία το κάπνισμα μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, ο γιατρός μπορεί να επιλέξει τη συνέχιση της θεραπείας για 12 επιπλέον εβδομάδες.

Πώς δρα το Champix;

Τα άτομα που καπνίζουν εθίζονται στη νικοτίνη, μια χημική ουσία που περιέχεται στον καπνό. Η νικοτίνη δρα στο νευρικό σύστημα, όπου προσκολλάται σε υποδοχείς και διεγείρει την απελευθέρωση ενός χημικού αγγελιοφόρου, της ντοπαμίνης, η οποία διεγείρει μεταξύ άλλων την ευχαρίστηση που προκαλεί το κάπνισμα.

Η δραστική ουσία του Champix, η βαρενικλίνη, μπορεί να προσκολληθεί σε ορισμένους από αυτούς τους υποδοχείς, τους α4β2 νικοτινικούς υποδοχείς της ακετυλχολίνης. Όταν προσκολλάται σε αυτούς τους υποδοχείς, η βαρενικλίνη δρα με δύο τρόπους: ενεργεί όπως η νικοτίνη (μερικός αγωνιστής) και βοηθάει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της έντονης επιθυμίας, αλλά επίσης δρα ενάντια στη νικοτίνη (ανταγωνιστής) αντικαθιστώντας την, μειώνοντας την ευχάριστη επίδραση του καπνίσματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Champix;

Στις δύο βασικές μελέτες, 2.052 καπνιστές έλαβαν για 12 εβδομάδες θεραπεία με Champix, βουπροπιόνη (άλλο φάρμακο χωρίς νικοτίνη) ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η ημερομηνία διακοπής του καπνίσματος των ασθενών είχε ορισθεί μία εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας και οι ασθενείς βρίσκονταν υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα 40 ακόμη εβδομάδων μετά τη θεραπεία για να διαπιστωθεί εάν θα ξανάρχιζαν το κάπνισμα. Κύριο μέτρο για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας αποτέλεσε ο αριθμός των ασθενών που διέκοψαν πλήρως το κάπνισμα για τέσσερις εβδομάδες (στο διάστημα μεταξύ της 9^{ης} και της 12^{ης} εβδομάδας της μελέτης), όπως επιβεβαιώθηκε από τις εργαστηριακές δοκιμές στην αναπνοή των ασθενών για ίχνη καπνού.

Σε μια άλλη μελέτη το Champix συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που είχαν τη δυνατότητα να επιλέξουν οι ίδιοι την ημερομηνία διακοπής του καπνίσματος, η οποία μπορούσε να είναι μεταξύ μίας και πέντε εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Champix σύμφωνα με τις μελέτες;

Και στις δύο μελέτες το Champix αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από τη βουπροπιόνη ή το εικονικό φάρμακο ως βοήθημα για τη διακοπή του καπνίσματος. Το ποσοστό των ασθενών που δεν κάπνισαν καθόλου κατά τη διάρκεια των εβδομάδων 9-12 ήταν 44% με το Champix, 30% με τη βουπροπιόνη και 18% με το εικονικό φάρμακο. Περισσότεροι ασθενείς παρέμειναν μη καπνιστές μετά τη θεραπεία με Champix σε σύγκριση με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο: 40 εβδομάδες μετά το τέλος της περιόδου θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που παρέμειναν μη καπνιστές ήταν 23% για τα άτομα που είχαν ακολουθήσει θεραπεία με Champix και 9% για όσους είχαν λάβει εικονικό φάρμακο. Το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έλαβαν βουπροπιόνη ήταν 16%.

Στη μελέτη κατά την οποία οι ασθενείς είχαν τη δυνατότητα να επιλέξουν οι ίδιοι ημερομηνία διακοπής του καπνίσματος το Champix αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό ως βοήθημα για τη διακοπή του.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Champix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Champix (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αδιαθεσία), αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), μη φυσιολογικά όνειρα, πονοκέφαλος

και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Champrix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Champrix;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Champrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Champrix;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Champrix χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Champrix συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Champrix

Στις 26 Σεπτεμβρίου 2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Champrix.

Η πλήρης EPAR του Champrix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Champrix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2014.