



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Champix

varenikliini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Champix-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Champixin käytön ehdoista.

Mitä Champix on?

Champix on lääke, jonka vaikuttava aine on varenikliini. Sitä on saatavana tabletteina (0,5 ja 1 mg).

Mihin Champixia käytetään?

Champixia käytetään apuna tupakoinnin lopettamiseen aikuisilla.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Champixia käytetään?

Champix-hoidon onnistuminen on todennäköisempää, kun tupakoija on motivoitunut lopettamaan tupakoinnin ja hän saa neuvoja ja tukea. Potilaat asettavat itselleen päivämäärän tupakoinnin lopettamiseksi ja aloittavat yleensä Champixin ottamisen viikkoa tai kaksi viikkoa ennen tätä päivämäärää. Potilaat, jotka eivät halua tai voi asettaa itselleen määräpäivää viikon tai kahden viikon päähän, voivat aloittaa hoidon ja päättää määräpäivän viiden viikon aikana hoidon aloittamisesta.

Champix-hoito kestää 12 viikkoa. Tabletit niellään kokonaisina veden kera. Ensimmäisen viikon aikana potilas ottaa yhden 0,5 mg:n tabletin päivässä kolmen päivän ajan, minkä jälkeen 0,5 mg:n tabletti otetaan kahdesti päivässä neljän päivän ajan. Jäljellä olevien 11 hoitoviikon aikana potilas ottaa yhden 1 mg:n tabletin kahdesti päivässä. Annostusta voidaan pienentää potilaille, jotka eivät siedä lääkettä tai joilla on munuaisongelmia.

Potilaille, jotka ovat lopettaneet tupakoinnin 12 hoitoviikon jälkeen, lääkäri voi määrätä hoidon jatkamista vielä 12 viikon ajan.



Miten Champix vaikuttaa?

Tupakoijat tulevat riippuvaisiksi nikotiinista, joka on tupakassa oleva kemikaali. Nikotiini toimii hermostossa, jossa se sitoutuu reseptoreihin ja vapauttaa kemiallista välittäjäainetta, dopamiinia, joka tuottaa osaksi tupakoinnista saatavan nautinnon.

Champixin vaikuttava aine varenikliini voi sitoutua joihinkin näistä reseptoreista (asetyylikoliinin $\alpha 4\beta 2$ -nikotiinireseptoreihin). Sitoutuessaan näihin reseptoreihin varenikliini toimii kahdella tavalla: se vaikuttaa kuin nikotiini (osittainen agonisti) ja lievittää näin tupakanhimoa, mutta se vaikuttaa myös nikotiinia vastaan (antagonisti) ottamalla sen paikan ja heikentää näin tupakoinnin nautinnollista vaikutusta.

Miten Champixia on tutkittu?

Kahdessa päätutkimuksessa 2 052 tupakoijaa sai 12 viikkoa kestävä joko Champix-, bupropioni- (toinen nikotiinilääke) tai lumelääkehoidon. Päivämäärä tupakoinnin lopettamiseksi asetettiin viikon päähän hoidon aloittamisesta, ja potilasta seurattiin tupakoinnin mahdollisen uudelleen aloittamisen varalta 40 viikkoa hoidon jälkeen. Tehon pääasiallinen mitta oli tupakoinnin kokonaan neljäksi viikoksi lopettaneiden potilaiden määrä (tutkimuksen viikot 9–12) vahvistettuna laboratoriotestein, joissa potilaiden hengityksestä etsittiin merkkejä tupakoinnista.

Toisessa tutkimuksessa Champixia verrattiin lumelääkkeeseen potilailla, jotka valitsivat itse päivämäärän tupakoinnin lopettamiselle siten, että ajankohta saattoi vaihdella viikosta viiteen viikkoon hoidon aloittamisesta.

Mitä hyötyä Champixista on havaittu tutkimuksissa?

Kummassakin tutkimuksessa Champix oli tupakoinnin lopettamisessa tehokkaampi kuin bupropioni tai lumelääke. Potilaita, jotka eivät olleet tupakoineet lainkaan viikoilla 9–12, oli Champixia saaneista 44 %, bupropionia saaneista 30 % ja lumelääkettä saaneista 18 %. Suurempi määrä potilaita pysyi tupakoimattomana Champix-hoidon jälkeen lumehoitoon verrattuna: kun hoitajakson päättymisestä oli kulunut 40 viikkoa, Champix-hoitoa saaneista potilaista tupakoimattomia oli edelleen 23 % ja lumelääkettä saaneista potilaista 9 %. Bupropionia saaneiden potilaiden osuus oli 16 %.

Tutkimuksessa, jossa potilaat saivat itse päättää tupakoinnin lopettamisen päivämäärästä, Champix osoittautui myös tehokkaaksi avuksi tupakoinnin lopettamisessa.

Mitä riskejä Champixiin liittyy?

Champixin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, unettomuus, poikkeavat unet, päänsärky ja nenä- ja kurkkutulehdus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Champixin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Champix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Champixin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Champixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Champixin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Champixin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on

sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Champixista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Champixia varten 26. syyskuuta 2006.

Champix-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Champix-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2014.