



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Champix

vareniklin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Champix. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Champix.

## Što je Champix?

Champix je lijek koji sadrži djelatnu tvar vareniklin. Dostupan je kao tablete (0.5 i 1 mg).

## Za što se Champix koristi?

Champix se koristi u odraslih osoba kao pomoć pri odvikavanju od pušenja.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept

## Kako se Champix koristi?

Veća je vjerojatnost da će terapija lijekom Champix biti uspješna u bolesnika koji su motivirani za prestanak pušenja, te kojima su pruženi dodatni savjeti i potpora. Bolesnici trebaju sami odrediti datum kada će prestati pušiti. S uzimanjem lijeka CHAMPIX obično treba započeti 1-2 tjedna prije toga datuma. Bolesnicima, koji nisu voljni ili ne mogu odrediti datum u roku od jednog do dva tjedna, može se prvo ponuditi liječenje, a zatim se može odabrati datum prestanka pušenja koji se nalazi unutar pet tjedana od početka liječenja.

Terapija lijekom Champix traje 12 tjedana. Tablete treba progutati cijele s vodom. Tijekom prvog tjedna bolesnik uzima jednu tabletu jačine 0,5 mg jednom na dan tijekom tri uzastopna dana, nakon čega slijedi jedna tableta jačine 0,5 mg dvaput dnevno tijekom četiri dana. Tijekom preostalih 11 tjedana liječenja, bolesnik uzima jednu tabletu jačine 1 mg dvaput dnevno. Slabije doze mogu se primjenjivati u bolesnika koji ne podnose lijek ili koji imaju problema s bubrezima.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



U slučaju bolesnika koji su se uspješno odviknuli od pušenja nakon 12 tjedana liječenja, liječnici mogu nastaviti s liječenjem tijekom narednih 12 tjedana.

## **Kako djeluje Champix work?**

Osobe koje puše postanu ovisne o nikotinu, kemikaliji u duhanu. Nikotin djeluje na živčani sustav, gdje se veže na receptore i aktivira otpuštanje kemijskog glasnika, dopamina, koji sudjeluje u osjećaju ugone izazvanom pušenjem.

Djelatna tvar lijeka Champix, vareniklin, može se vezati na pojedine receptore, receptore  $\alpha 4\beta 2$  nikotinskog acetilkolina. Prilikom vezanja na ove receptore, vareniklin djeluje na dva načina: djeluje kao nikotin (djelomičan agonist) te ovo pomaže pri ublažavanju simptoma žudnje, no djeluje i protiv nikotina (antagonist), uzimajući njegovo mjesto. To pomaže u smanjivanju djelovanja ugone nikotina.

## **Kako se Champix ispitivao?**

U dva glavna ispitivanja 2.052 pušača primilo je 12-tjedno liječenje lijekom Champix, bupropionom (drugim lijekom koji ne sadrži nikotin) ili placebom (lažnim liječenjem). Datum prestanka pušenja za bolesnike određen je tjedan dana nakon početka liječenja, a bolesnici su praćeni do 40 tjedana nakon njihovog liječenja kako bi se vidjelo jesu li ponovno počeli pušiti. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su u potpunosti prekinuli pušenje tijekom razdoblja od četiri tjedna (između 9. i 12. tjedna ispitivanja), što je potvrđeno laboratorijskim testiranjem daha bolesnika kako bi se uočili znakovi pušenja.

Drugo je ispitivanje usporedilo Champix s placebom u bolesnika kojima je bilo dozvoljeno da odaberu svoje željene datume za prestanak pušenja, koji su mogli biti između tjedan dana i pet tjedana od početka liječenja.

## **Koje su koristi lijeka Champix dokazane u ispitivanjima?**

U oba ispitivanja, Champix je bio djelotvorniji od bupropiona ili placeba u pomaganju bolesnicima da prestanu pušiti. Postotak bolesnika koji nisu pušili tijekom razdoblja od 9. do 12. tjedna iznosio je 44% s lijekom Champix, 30% s bupropion i 18% s placebom. Više je bolesnika ostalo nepušačima nakon liječenja lijekom Champix nego nakon liječenja placebom: 40 tjedan po završetku liječenja, postotak bolesnika osoba koje su još uvijek bile nepušači iznosio je 23% u grupi koja je uzimala Champix, i 9% u grupi koja je uzimala placebo. Postotak bolesnika koji su uzimali bupropion iznosio je 16%.

U ispitivanju u kojem je bolesnicima bilo dozvoljeno da samo odrede datum prestanka pušenja, Champix se također pokazao djelotvornijim u pomaganju bolesnicima da prestanu pušiti.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Champix?**

Najčešće nuspojave lijeka Champix (kod više od 1 na 10 bolesnika) su mučnina (osjećaj slabosti), nesanica (problem sa spavanjem), abnormalni snovi, glavobolja i nazofaringitis (upala nosa i grla). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Champix, potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Champix odobren?**

CHMP je zaključio da koristi lijeka Champix nadmašuju s njim povezane rizike i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Champix?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Champix. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Champix uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

## **Ostale informacije o lijeku Champix**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Champix vrijedi na prostoru Europske unije od 26. rujna 2006.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Champix nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Champix pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 03. 2014.