



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Champix

vareniklin

Ez a dokumentum a Champix-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Champix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Champix?

A Champix egy vareniklin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (0,5 és 1 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Champix?

A Champix-ot felnőtteknél alkalmazzák a dohányzásról való leszokás segítésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Champix-ot?

A Champix-kezelés nagyobb valószínűséggel jár sikerrel azoknál a dohányosoknál, akik motiváltak a dohányzás abbahagyásában, valamint további tanácsadásban és támogatásban is részesülnek. A betegeknek először ki kell jelölniük egy időpontot a dohányzás abbahagyására, majd a Champix szedését rendszerint egy-két héttel e dátum előtt el kell kezdeniük. Azoknak a betegeknek, akik egy-két héten belül nem hajlandók vagy nem képesek céldátum kijelölésére, fel lehet ajánlani, hogy először kezdjék meg a kezelést és csak ezután válasszanak céldátumot, amelynek a kezelés megkezdésétől számított öt héten belülre kell esnie.

A Champix-kezelés időtartama 12 hét. A tablettákat egészben, vízzel kell lenyelni. Az első héten a betegnek három napon át naponta egyszer egy 0,5 mg-os tablettát, majd négy napon át naponta kétszer egy 0,5 mg-os tablettát kell bevennie. A kezelés fennmaradó 11 hetében a betegnek naponta

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



kétszer egy 1 mg-os tablettát kell bevennie. A gyógyszert nem toleráló, illetve veseproblémával küzdő betegeknek csökkentett adagokra lehet szükség.

Azoknál a betegeknek, akik 12 hét után sikeresen abbahagyták a dohányzást, az orvos dönthet úgy, hogy a kezelést újabb 12 hétig folytatja.

Hogyan fejt ki hatását a Champix?

A dohányosoknál kialakul a nikotintól, azaz a dohányban található vegyi anyagtól való függőség. A nikotin az idegrendszerben hat, ahol receptorokhoz kötődik, és egy kémiai hírvivő anyag, a dopamin felszabadulását váltja ki. A dopamin a dohányzásból fakadó kellemes érzésben játszik szerepet.

A Champix hatóanyaga, a vareniklin, képes e receptorok bizonyos fajtáihoz, az $\alpha 4\beta 2$ nikotinos acetilkolin receptorokhoz kötődni. Ezekhez a receptorokhoz kötődve a vareniklin kétféleképpen hat: egyrészt úgy, mint a nikotin (részleges agonista), ezzel segítve a nikotin utáni vágy tüneteinek enyhítését, de a nikotin ellen is képes hatást kifejteni (antagonista) azáltal, hogy elfoglalja annak helyét, ami segít csökkenteni a dohányzás kellemes hatásait.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Champix-ot?

Két fő vizsgálatban 2052 dohányost 12 héten keresztül Champix-szal, bupropionnal (egy másik, nikotint nem tartalmazó gyógyszer) vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelték. A betegek számára a dohányzás abbahagyására kitűzött időpont a kezelés megkezdésétől számított egy hét volt, és a betegeket a kezelés után további 40 hétig kísérték figyelemmel, hogy ellenőrizzék, újratekérték-e a dohányzást. A fő hatékonysági mutató a dohányzást négy hétig (a vizsgálat 9. és 12. hete között) teljesen abbahagyó betegek száma volt, amit a betegek leheletének a dohányzás jeleit kimutató laboratóriumi vizsgálatával támasztottak alá.

Egy másik vizsgálatban a Champix-ot placebóval hasonlították össze olyan betegeknek, akik maguk választhattak céldátumot a dohányzás abbahagyására, amely dátum a kezelés megkezdésétől számított egy és öt hét közé eshetett.

Milyen előnyei voltak a Champix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Champix mindkét vizsgálatban a bupropionnál és a placebónál hatékonyabban segítette a betegeket a dohányzás abbahagyásában. A Champix-szal kezelt csoportban 44% volt azon betegek aránya, akik a 9–12. héten egyáltalán nem dohányoztak, míg ez az arány a bupropion mellett 30%, a placebo mellett 18% volt. A Champix-szal végzett kezelés után többen maradtak nemdohányzók, mint a placebo kezelés után: 40 héttel a kezelési időszak vége után a továbbra sem dohányzó betegek aránya a Champix-szal kezelt csoportban 23%, míg a placebóval kezelt csoportban 9% volt. A bupropionnal kezelt betegek körében ez az arány 16% volt.

Abban a vizsgálatban, ahol a betegek maguk tűzhettek ki céldátumot, a Champix szintén hatékonyan segítette a betegeket a dohányzás abbahagyásában.

Milyen kockázatokkal jár a Champix alkalmazása?

A Champix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az émelygés, álmatlanság, abnormális álmok, fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). A Champix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Champix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Champix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Champix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Champix lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Champix-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Champix-szal kapcsolatos egyéb információ

2006. szeptember 26-án az Európai Bizottság a Champix-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Champix-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Champix-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2014.