



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Champix

vareniklīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Champix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Champix* lietošanu.

Kas ir *Champix*?

Champix ir zāles, kas satur aktīvo vielu vareniklīnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (0,5 un 1 mg).

Kāpēc lieto *Champix*?

Champix lieto pieaugušie kā palīg līdzekli smēķēšanas atmešanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Champix*?

Champix drīzāk iedarbosies smēķētājiem, kas ir motivēti atstāt smēķēšanu, un kas saņem papildu palīdzību un atbalstu. Pacienti paši nosaka smēķēšanas atmešanas mērķa datumu un parasti sāk lietot *Champix* vienu vai divas nedēļas pirms šī datuma. Pacientiem, kas nevēlas vai nespēj noteikt smēķēšanas atmešanas mērķa datumu vienas līdz divu nedēļu laikā, var piedāvāt terapiju vispirms, un vēlāk tie var izvēlēties mērķa datumu, kas nepārsniedz pirmās piecas terapijas nedēļas.

Champix terapija ilgst 12 nedēļas. Tabletes ir jānorij veselas, uzdzerot ūdeni. Pirmajā nedēļā pacients lieto vienu 0,5 mg tableti vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas, pēc tam – vienu 0,5 mg tableti divreiz dienā četras dienas pēc kārtas. Atlikušās 11 ārstniecības nedēļas pacients lieto 1 mg tableti divreiz dienā. Samazinātu devu var lietot pacienti, kas zāles nepanes vai kam ir nieru darbības traucējumi.

Ārsti var izvēlēties turpināt terapiju vēl 12 nedēļas tiem pacientiem, kas pēc 12 nedēļu ilgas terapijas veiksmīgi atmetuši smēķēšanu.



Kā *Champix* darbojas?

Cilvēki, kas smēķē, kļūst atkarīgi no nikotīna – vielas, kas atrodas tabakā. Nikotīns iedarbojas uz nervu sistēmu, saistoties ar receptoriem, un ierosina ķīmiskā ziņotāja dopamīna izdalīšanos, kuram ir loma smēķēšanas izraisītās labsajūtas veidošanā.

Champix aktīvā viela vareniklīns var saistīties ar dažiem no šiem receptoriem, proti, $\alpha 4\beta 2$ nikotīn jutīgiem acetilholīna receptoriem. Saistoties ar šiem receptoriem, vareniklīns darbojas divējādi: tas darbojas līdzīgi nikotīnam (kā daļējs agonists), un tas palīdz atvieglot tieksmes simptomus, bet tas darbojas arī pret nikotīnu (kā antagonists), ieņemot tā vietu, un tādējādi palīdz samazināt smēķēšanas izraisīto labsajūtu.

Kā noritēja *Champix* izpēte?

Divos pamatpētījumos 2052 smēķētājus 12 nedēļas ārstēja ar *Champix*, bupropionu (citām pretnikotīna zālēm) vai ar placebo (zāļu imitāciju). Smēķēšanas atmešanas mērķa datumu noteica vienu nedēļu pēc terapijas uzsākšanas, un pacientus novēroja vēl 40 nedēļas pēc ārstēšanas, lai pārliecinātos, vai tie neatsāk smēķēt. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kas pilnībā atmata smēķēšanu četru nedēļu garumā (starp pētījuma 9. un 12. nedēļu), ko laboratorijā apstiprināja smēķēšanas pazīmju analīzes pacientu elpā.

Citā pētījumā salīdzināja *Champix* un placebo iedarbību uz pacientiem, kuriem pašiem atļāva izvēlēties smēķēšanas atmešanas mērķa datumus robežās no nedēļas līdz piecām nedēļām kopš terapijas uzsākšanas.

Kādas bija *Champix* priekšrocības šajos pētījumos?

Abos pētījumos smēķēšanas pārtraukšanai *Champix* bija efektīvākas par bupropionu vai placebo. To pacientu skaits, kas nebija smēķējuši nemaz no 9. līdz 12. nedēļai, bija 44 % *Champix* grupā, 30 % bupropiona grupā un 18 % placebo grupā. Pēc ārstēšanas ar *Champix* smēķēšanu neatsāka lielāks pacientu skaits nekā pēc placebo lietošanas: 40 nedēļās pēc ārstēšanas perioda beigām joprojām nesmēķējošo pacientu skaits *Champix* saņēmēju grupā bija 23 % un 9 % – placebo saņēmēju grupā. Pacientiem, kas saņēma bupropionu, šis skaits bija 16 %.

To pacientu pētījumā, kuri paši drīkstēja noteikt smēķēšanas atmešanas datumu, *Champix* arī izrādījās iedarbīgs līdzeklis smēķēšanas atmešanai.

Kāds risks pastāv, lietojot *Champix*?

Visbiežāk novērotās *Champix* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša, bezmiegs, neparasti sāpīgi, galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Pilns visu *Champix* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Champix* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Champix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Champix* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Champix* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu *Champix* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Champix*

Eiropas Komisija 2006. gada 26. septembrī izsniedza *Champix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Champix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Champix* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2014.