



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Champix

vareniclina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Champix. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Champix.

O que é o Champix?

O Champix é um medicamento que contém a substância ativa vareniclina. Está disponível na forma de comprimidos (0,5 e 1 mg).

Para que é utilizado o Champix?

O Champix é utilizado como auxiliar na cessação tabágica em adultos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Champix?

O tratamento com o Champix tem maior probabilidade de sucesso em fumadores motivados para deixar de fumar e que estejam a receber aconselhamento e apoio adicionais. Os doentes estabelecem uma data para parar de fumar. O tratamento com o Champix é geralmente iniciado uma a duas semanas antes dessa data. Aos doentes que não queiram ou não possam estabelecer uma data-limite para parar de fumar num período de uma a duas semanas pode ser sugerido iniciar o tratamento e em seguida escolher uma data na qual irão parar de fumar num período de cinco semanas após o início do tratamento.

O tratamento com CHAMPIX tem uma duração de 12 semanas. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Na primeira semana, o doente toma um comprimido de 0,5 mg por dia nos primeiros três dias, e nos quatro dias seguintes, um comprimido de 0,5 mg duas vezes por dia. Nas



restantes 11 semanas de tratamento, o doente toma um comprimido de 1 mg duas vezes por dia. Poderão ser utilizadas doses reduzidas nos doentes que não tolerem o medicamento ou que tenham problemas renais.

Nos doentes que conseguiram deixarem de fumar após 12 semanas de tratamento, os médicos podem considerar a continuação do tratamento por um período adicional de 12 semanas.

Como funciona o Champix?

Os fumadores ficam viciados em nicotina, um composto químico do tabaco. A nicotina atua no sistema nervoso central, onde se liga a recetores e desencadeia a libertação de um mensageiro químico, a dopamina, que tem um papel importante na sensação de prazer proporcionada pelo tabaco.

A substância ativa do Champix, a vareniclina, liga-se a alguns destes recetores, os recetores nicotínicos $\alpha 4\beta 2$ da acetilcolina. Quando se liga a estes recetores, a vareniclina atua de duas formas: como a nicotina (agonista parcial), o que ajuda a aliviar os sintomas de abstinência, mas também contra a nicotina (antagonista), ocupando o seu lugar, o que ajuda a reduzir a sensação de prazer do tabaco.

Como foi estudado o Champix?

Em dois estudos principais, 2052 fumadores receberam um tratamento de 12 semanas com o Champix, bupropiona (outro medicamento não baseado na nicotina) ou um placebo (tratamento simulado). A data para o doente deixar de fumar foi estabelecida uma semana após o início do tratamento. Os doentes foram depois acompanhados por um período adicional de 40 semanas após o tratamento para verificar se voltavam a fumar. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que deixaram completamente de fumar durante quatro semanas (entre as semanas 9 e 12 do estudo), tal como confirmado por testes laboratoriais ao hálito dos doentes para pesquisar vestígios de tabaco.

Um outro estudo comparou o Champix com um placebo nos doentes autorizados a escolher, eles próprios, a data para deixarem de fumar, que poderia ser de uma a cinco semanas após o início do tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Champix durante os estudos?

Em ambos os estudos, o Champix foi mais eficaz do que a bupropiona ou o placebo como ajuda para deixar de fumar. A percentagem de doentes que não fumaram durante o período entre as semanas 9 e 12 foi de 44% com o CHAMPPIX, de 30% com a bupropiona e de 18% com o placebo. Um maior número de doentes continuou sem fumar após o tratamento com o Champix do que após o tratamento com o placebo: 40 semanas após o final do período de tratamento, a percentagem de doentes que continuavam sem fumar era de 23% entre os que tinham tomado o Champix e de 9% entre os que tinham recebido o placebo. A percentagem nos doentes que tinham tomado bupropiona era de 16%.

No estudo que incluiu os doentes autorizados a escolher a data para deixarem de fumar, o Champix demonstrou igualmente ser eficaz em ajudar os doentes a deixarem de fumar.

Qual é o risco associado ao Champix?

Os efeitos secundários mais frequentes com o Champix (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas (sensação de enjoo), insónia (dificuldade em dormir), sonhos anómalos, dores de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Champix, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Champix?

O CHMP concluiu que os benefícios do Champix são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Champix?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Champix. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Champix, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Champix

Em 26 de setembro 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Champix.

O EPAR completo sobre o Champix pode ser consultado no sítio Web da EMA em ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Champix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2014.