



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Champix

vareniklín

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Champix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Champix.

Čo je liek Champix?

Champix je liek, ktorý obsahuje účinnú látku vareniklín. Je dostupný vo forme tabliet (0,5 mg a 1 mg).

Na čo sa liek Champix používa?

Liek Champix sa používa u dospelých na odvykanie od fajčenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Champix užíva?

Úspešnosť liečby liekom Champix je pravdepodobnejšia v prípade fajčiarov, ktorí sú motivovaní, aby prestali fajčiť a ktorým sa tiež poskytuje ďalšie poradenstvo a podpora. Pacienti si sami stanovujú cieľový dátum ukončenia fajčenia a zvyčajne začnú užívať liek Champix jeden až dva týždne pred týmto dátumom. Pacientom, ktorí nie sú ochotní, alebo ktorí nedokážu stanoviť cieľový dátum do jedného až dvoch týždňov, sa môže najprv ponúknuť liečba a až neskôr si môžu stanoviť svoj cieľový dátum do piatich týždňov od začatia liečby.

Liečba liekom Champix trvá 12 týždňov. Tablety sa prehltajú celé a zapíjajú sa vodou. Počas prvého týždňa pacient užíva tri dni jednu 0,5 mg tabletu raz denne a potom ďalšie štyri dni jednu 0,5 mg tabletu dvakrát denne. Počas zvyšných 11 týždňov liečby pacient užíva jednu 1 mg tabletu dvakrát denne. Znížené dávky možno použiť v prípade pacientov, ktorí liek netolerujú, alebo majú problémy s obličkami.

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



V prípade pacientov, ktorí úspešne prestali fajčiť po 12 týždňoch liečby, môžu lekári zvážiť pokračovanie liečby počas ďalších 12 týždňov.

Akým spôsobom liek Champix účinkuje?

U ľudí, ktorí fajčia, vzniká návyk na nikotín, chemickú látku v tabaku. Nikotín účinkuje v nervovom systéme, kde sa viaže na receptory a spúšťa uvoľňovanie chemického posla, dopamínu, ktorý sa podieľa na dosahovaní pôžitku z fajčenia.

Účinná látka lieku Champix, vareniklín, sa môže naviazať na niektoré z týchto receptorov, na $\alpha 4\beta 2$ -nikotín-acetylcholinové receptory. Keď sa vareniklín naviaže na tieto receptory, účinkuje dvomi spôsobmi: pôsobí ako nikotín (čiastočný agonista), čo pomáha zmierniť symptómy závislosti, avšak pôsobí tiež proti nikotínu (antagonista) tým, že ho nahrádza, čo pomáha znížiť pôžitok z fajčenia.

Ako bol liek Champix skúmaný?

V dvoch hlavných štúdiách sa 2 052 fajčiarov podrobilo 12-týždňovej liečbe liekom Champix, bupropiónom (ďalším nenikotínovým liekom) alebo placebom (zdanlivým liekom). Cieľový dátum ukončenia fajčenia bol stanovený jeden týždeň po začatí liečby a pacienti boli sledovaní ďalších 40 týždňov od ukončenia liečby, aby sa zistilo, či začnú opäť fajčiť. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí na štyri týždne úplne prestali fajčiť (medzi 9. a 12. týždňom štúdie), čo potvrdili laboratórne testy dychu pacientov na príznaky fajčenia.

V ďalšej štúdii sa porovnával liek Champix s placebom u pacientov, ktorí si mohli zvoliť svoj vlastný cieľový dátum ukončenia fajčenia, čo mohlo byť od jedného týždňa až po päť týždňov od začatia liečby.

Aký prínos preukázal liek Champix v týchto štúdiách?

Pokiaľ ide o pomoc pacientom pri odvykaní od fajčenia, liek Champix bol v obidvoch štúdiách účinnejší než bupropión alebo placebo. Podiel pacientov, ktorí počas 9. až 12. týždňa vôbec nefajčili, bolo 44 % pri použití lieku Champix, 30 % pri použití bupropiónu a 18 % pri použití placeba. Po liečbe liekom Champix ostali nefajčiarimi viacerí pacienti než po liečbe placebom: 40 týždňov po skončení obdobia liečby predstavoval podiel pacientov, ktorí boli stále nefajčiari, 23 % v skupine, ktorá dostávala liek Champix a 9 % v skupine, ktorá dostávala placebo. U pacientov, ktorí používali bupropión, to bolo 16 %.

V štúdii, v ktorej si pacienti mohli stanoviť vlastné cieľové dátumy, sa ukázalo, že liek Champix bol takisto účinný, pokiaľ ide o pomoc pacientom pri odvykaní od fajčenia.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Champix?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Champix (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), insomnie (problémy so spánkom), abnormálne sny, bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení lieku Champix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Champix povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Champix sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Champix?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Champix bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Champix vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Champix

Dňa 26. septembra 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Champix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Champix sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Champix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2014