

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****CHAMPIX****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR), y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.*

*Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del Comité, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

**¿Qué es CHAMPIX?**

CHAMPIX es un comprimido que contiene el principio activo vareniclina. Los comprimidos de 0,5 mg de vareniclina son blancos y los de 1,0 mg son azul claro.

**¿Para qué se utiliza CHAMPIX?**

CHAMPIX se utiliza en adultos para ayudarles a dejar de fumar. Este medicamento sólo puede dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se administra CHAMPIX?**

CHAMPIX se administra a fumadores que estén motivados para dejar de fumar y que estén recibiendo también asesoramiento y apoyo complementario. El paciente debe fijar una fecha para dejar de fumar. El tratamiento con CHAMPIX se inicia entre 1 y 2 semanas antes de esa fecha. El tratamiento se inicia con un comprimido diario de 0,5 mg durante 3 días, seguido de otros 4 días en los que el paciente toma un comprimido de 0,5 mg dos veces al día. A partir de ese momento, el paciente toma un comprimido de 1 mg dos veces al día hasta el final del tratamiento (12 semanas). Al iniciar el tratamiento, el paciente recibe la medicación en un envase especial con las cantidades correctas de ambos tipos de comprimidos. La dosis puede reducirse a 0,5 mg dos veces al día en pacientes que no toleren la dosis de 1 mg dos veces al día. Los pacientes que tengan problemas renales graves deben tomar CHAMPIX en dosis de 1 mg una vez al día. En los pacientes que al final de las 12 semanas hayan conseguido dejar de fumar, el médico puede considerar la prolongación del tratamiento durante otras 12 semanas. Puede optar también por reducir gradualmente la dosis del medicamento. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. Pueden tomarse con o sin alimentos.

**¿Cómo actúa CHAMPIX?**

Los fumadores se hacen adictos a la nicotina, una sustancia química presente en el tabaco. La nicotina actúa sobre el sistema nervioso, donde su unión a una serie de receptores provoca la liberación de un mensajero químico, la dopamina, responsable de la sensación placentera que produce fumar.

El principio activo de CHAMPIX, la vareniclina, puede unirse a algunos de esos receptores, los receptores  $\alpha 4\beta 2$  nicotínicos de la acetilcolina. Cuando se une a esos receptores, la vareniclina actúa de dos formas: actúa igual que la nicotina (agonista parcial), ayudando a aliviar los síntomas de la abstinencia, pero actúa también contra la nicotina (antagonista), ocupando su lugar y ayudando a reducir los efectos placenteros del tabaco.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre CHAMPIX?**

Los efectos de CHAMPIX se ensayaron primero en modelos experimentales antes de estudiarlos en seres humanos.

En los dos estudios principales de la eficacia de CHAMPIX en la deshabituación tabáquica participaron 2 052 pacientes (edad media: 43 años) que recibieron uno de tres tratamientos durante 12 semanas: CHAMPIX, bupropión (otro medicamento que no contiene nicotina utilizado en tratamientos de deshabituación tabáquica) o un placebo (tratamiento ficticio). Pasado ese tiempo se realizó el seguimiento de los pacientes durante 40 semanas más para comprobar si empezaban a fumar de nuevo. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que habían dejado de fumar totalmente durante 4 semanas (entre la semana 9 y la semana 12 del estudio), confirmado mediante análisis de laboratorio del aliento de los pacientes para detectar signos de consumo de tabaco.

### **¿Qué beneficios ha demostrado CHAMPIX durante dichos estudios?**

En ambos estudios, CHAMPIX fue más eficaz que bupropión o placebo para ayudar a los pacientes a dejar de fumar. El porcentaje de pacientes que no fumaron nada durante las semanas 9-12 fue del 44 % con CHAMPIX, del 30 % con bupropión y del 18 % con placebo. Después del tratamiento con CHAMPIX siguió sin fumar un mayor número de pacientes que después del tratamiento con placebo: 40 semanas después de finalizar el período de tratamiento, el porcentaje de pacientes que seguían sin fumar era del 23 % entre los que habían recibido CHAMPIX y del 9 % entre los que habían recibido placebo. El porcentaje entre los pacientes que habían recibido bupropión era del 16 %.

### **¿Cuáles son los efectos secundarios de CHAMPIX?**

Los efectos secundarios más frecuentes (es decir, que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (sensación de malestar), insomnio (dificultad para dormir), sueños anómalos y dolor de cabeza. Para una explicación completa de los efectos secundarios de CHAMPIX, léase el prospecto. CHAMPIX no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la vareniclina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

### **¿En qué se basa la aprobación de comercialización de CHAMPIX?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que CHAMPIX ha demostrado su eficacia como ayuda para la deshabituación tabáquica de los pacientes, y que los riesgos de fumar son mayores que los riesgos de tomar el medicamento. Por consiguiente, recomendó que se autorizase la comercialización de CHAMPIX.

### **¿Qué medidas es necesario adoptar para reducir al mínimo los efectos secundarios de CHAMPIX?**

Puesto que los estudios realizados con CHAMPIX no incluyeron a algunos grupos de pacientes (como personas de edad avanzada, pacientes con enfermedad cardiaca o pulmonar y otras dolencias), la empresa realizará nuevos estudios, además de vigilar su uso en esos pacientes, para asegurar la correcta identificación de efectos secundarios en esos pacientes.

### **Más información sobre CHAMPIX:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de CHAMPIX válida para toda la Unión Europea a Pfizer Limited el 26 de septiembre de 2006.

La versión completa del EPAR de CHAMPIX puede consultarse [aquí](#)

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 8-2006.**