



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Champix

varenicline

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Champix. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Champix.

Какво представлява Champix?

Champix е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество варениклин (*varenicline*). Предлага се под формата на таблетки (0,5 mg и 1 mg).

За какво се използва Champix?

Champix се използва за отказване от тютюнопушенето при възрастни.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Champix?

Вероятността от успех на лечението за отказване от тютюнопушенето е по-голяма при пациенти, които са мотивирани да спрат тютюнопушенето и на които са осигурени допълнителен съвет и подкрепа. Пациентът трябва да определи дата за спиране на тютюнопушенето, като обикновено приемът на Champix започва 1-2 седмици преди това. При пациенти, които не желаят или не са в състояние да определят дата на спиране в рамките на една до две седмици, може да бъде предложено да проведат курс на лечение и след това да определят дата на спиране в рамките на пет седмици от началото на лечението.

Продължителността на лечението с Champix е 12 седмици. Таблетките се поглъщат цели с вода. През първата седмица пациентът приема една таблетка от 0,5 mg веднъж дневно в продължение на три дни, последвана от една таблетка от 1 mg два пъти дневно в продължение на четири дни.

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



През оставащите 11 седмици от лечението пациентът приема една таблетка от 1 mg два пъти дневно. При пациенти с непоносимост към лекарството или бъбречни проблеми може да се прилагат по-малки дози.

При пациенти, успешно спрели пушенето след 12-седмичен курс на лечение, лекарите могат да продължат лечението с още 12 седмици.

Как действа Champix?

Пушачите се пристрастяват към никотина, вещество в тютюна. Никотинът действа върху нервната система, където се свързва с рецепторите и предизвиква освобождаване на химичното вещество носител допамин, което предизвиква чувството на удоволствие от пушенето.

Активното вещество в Champix, варениклин, може да се свързва с някои от тези рецептори – $\alpha 4\beta 2$ никотиновите ацетилхолинови рецептори. Като се свързва с тези рецептори, варениклин действа по два начина: от една страна, като никотин (частичен агонист), което облекчава симптомите на непреодолимо желание, и в същото време срещу никотина (като антагонист), като заема неговото място и по този начин намалява усещането за удовлетворение от тютюнопушенето.

Как е проучен Champix?

В две основни проучвания 2052 пушачи преминават през 12 седмици на лечение с Champix, бупропион (друго лекарство с антиникотиново действие) или плацебо (сляпо лечение). На пациентите е определена дата за спиране една седмица след начало на лечението и те са проследени за период до 40 седмици след приключване на лечението, за да се провери дали са се завърнали към тютюнопушенето. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които напълно са спрели да пушат за четири седмици (между седмица 9 и седмица 12 от проучването), потвърдено от лабораторни проби на дъха на пациента за следи от тютюнопушене.

В друго проучване Champix е сравнен с плацебо при пациенти, на които е позволено да изберат собствени целеви дати за спиране, които могат да бъдат между една и пет седмици от началото на лечението.

Какви ползи от Champix са установени в проучванията?

В двете проучвания Champix е по-ефективен от бупропион или плацебо като помощно средство за спиране на пушенето. Делът на пациентите, които не са пушили въобще по време на седмица 9-12, е 44% при Champix, 30% при бупропион и 18% при плацебо. По-голям брой пациенти остават непушачи след лечението с Champix, отколкото с плацебо: 40 седмици след края на курса на лечение делът на пациентите, които продължават да се въздържат, е 23 % сред приемалите Champix и 9% сред приемалите плацебо. Процентът при приемалите бупропин пациенти е 16.

В проучването, където на пациентите е позволено сами да определят датата на спиране, Champix също е показал ефект за спиране на пушенето.

Какви са рисковете, свързани с Champix?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Champix (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), безсъние (нарушения на съня), необичайни сънища, главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Champix, вижте листовката.

Защо Champix е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Champix са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Champix?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Champix се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Champix, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Champix:

На 26 септември 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Champix, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Champix може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Champix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2014.