



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Champix

vareniclinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Champix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Champix.

Co je Champix?

Champix je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vareniklin. K dispozici je ve formě tablet (0,5 a 1 mg).

K čemu se přípravek Champix používá?

Přípravek Champix se používá pro odvykací léčbu kouření u dospělých.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Champix používá?

Léčba přípravkem Champix bude s větší pravděpodobností úspěšná u kuřáků, kteří mají motivaci přestat kouřit a je jim poskytováno také další poradenství a podpora. Pacienti si sami stanoví cílové datum, ke kterému chtějí přestat kouřit, a přípravek Champix obvykle začnou užívat jeden až dva týdny před tímto datem. Pacientům, kteří si nechtějí nebo nemohou stanovit cílové datum v časovém horizontu jednoho až dvou týdnů, může být nejprve nabídnuta léčba a cílové datum si mohou zvolit později, přičemž má být stanoveno na nejpozději 5 týdnů od zahájení léčby.

Léčba přípravkem Champix trvá 12 týdnů. Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou. V prvním týdnu užívá pacient po dobu tří dnů jednu 0,5mg tabletu jednou denně a po dobu zbývajících čtyř dnů jednu 0,5mg tabletu dvakrát denně. Po zbývajících 11 týdnů léčby pacient užívá jednu 1mg tabletu dvakrát



denně. Pacienti, kteří léčivý přípravek nesnášejí nebo kteří mají ledvinové potíže, mohou užívat snížené dávky.

U pacientů, kteří po 12 týdnech léčby úspěšně přestali kouřit, mohou lékaři rozhodnout o prodloužení léčby o dalších 12 týdnů.

Jak přípravek Champix působí?

U kuřáků se rozvíjí závislost na nikotinu, chemické látce obsažené v tabáku. Nikotin působí na nervový systém, kde se váže na receptory a spouští uvolňování dopaminu, chemického posla, který hraje roli při vzniku příjemných pocitů navozených kouřením.

Léčivá látka v přípravku Champix, vareniklin, se může navázat na některé z těchto receptorů, konkrétně na $\alpha 4\beta 2$ nikotin acetylcholinové receptory. Po navázání se na tyto receptory vareniklin působí dvěma způsoby: jako nikotin (jako částečný agonista), čímž pomáhá odstraňovat příznaky provázející neodolatelnou touhu po cigaretě, a zároveň proti nikotinu (jako antagonist), a sice tím, že obsazuje vazebné místo nikotinu a pomáhá tlumit příjemné pocity spojené s kouřením.

Jak byl přípravek Champix zkoumán?

Ve dvou hlavních studiích podstoupilo 2 052 kuřáků 12týdenní léčbu přípravkem Champix, bupropionem (jiným léčivým přípravkem neobsahujícím nikotin) nebo placebem (neúčinným přípravkem). Datum, ke kterému se pacienti rozhodli přestat kouřit, bylo stanoveno na jeden týden po zahájení léčby, přičemž po dobu dalších 40 týdnů po jejím ukončení byli pacienti sledováni, zda opět kouřit nezačali. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří úplně přestali kouřit po dobu 4 týdnů (v rozmezí od 9. do 12. týdne studie), což bylo potvrzeno laboratorním vyšetřením vydechaného vzduchu, kterým se zjišťují stopy kouření.

Další studie srovnávala přípravek Champix s placebem u pacientů, kteří si mohli sami zvolit datum, ke kterému přestanou kouřit, což bylo v časovém horizontu 1 až 5 týdnů od zahájení léčby.

Jaký přínos přípravku Champix byl prokázán v průběhu studií?

V obou studiích byl přípravek Champix u pacientů při odvykání kouření účinnější než bupropion nebo placebo. Podíl pacientů, kteří v rozmezí od 9. do 12. týdne studie vůbec nekouřili, činil u přípravku Champix 44 %, u bupropionu 30 % a u placeba 18 %. Nekuřáky zůstalo více pacientů užívajících přípravek Champix než placebo: 40 týdnů po ukončení léčby zůstalo nekuřáky 23 % pacientů léčených přípravkem Champix a 9 % pacientů léčených placebem. Ve skupině pacientů, kteří užívali bupropion, činil tento podíl 16 %.

Ve studii, v níž si pacienti mohli sami zvolit datum, ke kterému přestanou kouřit, se přípravek Champix při pomoci pacientům s odvykáním ukázal také jako účinný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Champix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Champix (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), nespavost (potíže se spaním), neobvyklé sny, bolesti hlavy a nazofaryngitida (zánět nosní dutiny a hrdla). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Champix je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Champix schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Champix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Champix?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Champix byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Champix zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Champix

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Champix platné v celé Evropské unii dne 26. září 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Champix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Champix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2014.