



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Champix

vareniclina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Champix. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Champix?

Champix es un medicamento que contiene el principio activo vareniclina. Está disponible en comprimidos (0,5 y 1 mg).

¿Para qué se utiliza Champix?

Champix está indicado para ayudar a los adultos a dejar de fumar.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Champix?

El tratamiento con Champix tiene más posibilidades de éxito en las personas que están motivadas a dejar de fumar y que reciben asesoramiento y apoyo adicional. Los pacientes deben fijar una fecha para dejar de fumar y, habitualmente, comenzarán a tomar Champix entre una y dos semanas antes de esta fecha. Los pacientes que no deseen, o que sean incapaces, de fijar una fecha límite en el espacio de una a dos semanas podrán comenzar el tratamiento y elegir después su fecha límite en las cinco semanas después de iniciar el tratamiento.

El tratamiento con Champix tiene una duración de 12 semanas. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. En la primera semana el paciente tomará un comprimido de 0,5 mg una vez al día durante tres días para pasar después a un comprimido de 0,5 mg dos veces al día durante cuatro días. Durante las siguientes 11 semanas de tratamiento, el paciente tomará un comprimido de 1 mg dos



veces al día. En los pacientes con problemas renales o que no toleran el medicamento pueden reducirse las dosis.

En los pacientes que al final de las 12 semanas hayan conseguido dejar de fumar con éxito, los médicos pueden considerar un tratamiento adicional de 12 semanas.

¿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: igual que la nicotina (agonista parcial), ayudando a aliviar los síntomas de la abstinencia, o contra la nicotina (antagonista), ocupando su lugar y ayudando a reducir los efectos placenteros del tabaco.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Champix?

Se realizaron dos estudios principales en los que participaron 2 052 fumadores que recibieron un tratamiento de 12 semanas con Champix, bupropión (otro medicamento sin nicotina) o placebo (un tratamiento ficticio). La fecha para dejar de fumar se fijó una semana después de iniciado el tratamiento y se hizo un seguimiento de los pacientes durante 40 semanas después del tratamiento para comprobar si habían comenzado a fumar de nuevo. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que había 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.

Otro estudio comparó Champix con placebo en pacientes que tuvieron la posibilidad de elegir su propia fecha límite para dejar de fumar y que podía situarse entre una y cinco semanas a partir del inicio del tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Champix durante los estudios?

En ambos estudios, Champix fue más eficaz que el bupropión o el 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 %.

En el estudio en el que los pacientes pudieron elegir sus propias fechas límite, Champix demostró asimismo ser eficaz a la hora de ayudar a los pacientes a dejar de fumar.

¿Cuál es el riesgo asociado a Champix?

Los efectos adversos más frecuentes de Champix (observados en más de uno de cada diez pacientes) son náuseas (sensación de malestar), insomnio (dificultad para dormir), sueños anómalos, dolor de cabeza y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Champix, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Champix?

El CHMP concluyó que los beneficios de Champix superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Champix?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Champix se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Champix la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Champix:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Champix el 26 de septiembre de 2006.

El texto completo del EPAR de Champix puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Champix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2014.