



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Champix

## varenikliin

See on ravimi Champix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Champix?

Champix on ravim, mis sisaldab toimeainena varenikliini. Seda turustatakse tablettidena (0,5 ja 1 mg).

### Milleks Champixit kasutatakse?

Champixit kasutatakse täiskasvanutel abistava vahendina suitsetamisest loobumisel.

Champix on retseptiravim.

### Kuidas Champixit kasutatakse?

Ravi Champixiga õnnestub tõenäolisemalt suitsetajatel, kes on motiveeritud suitsetamisest loobuma ning kes saavad täiendavat nõu ja toetust. Patsiendid määravad kindlaks suitsetamisest loobumise kuupäeva ja alustavad tavaliselt Champixi manustamist 1–2 nädalat enne seda kuupäeva. Patsiendid, kes ei soovi või ei suuda määrata suitsetamisest loobumise kuupäeva 1–2 nädala jooksul, võivad saada esiteks ravi ja valida hiljem suitsetamisest loobumise kuupäeva, mis peab olema viie nädala jooksul alates ravi alustamisest.

Ravi Champixiga kestab 12 nädalat. Tabletid neelatakse tervelt koos veega. Esimesel nädalal võtab patsient ühe 0,5 mg tableti üks kord ööpäevas kolm päeva järjest, millele järgneb üks 0,5 mg tablett kaks korda ööpäevas neli päeva järjest. Ülejäänud 11 ravinädala jooksul võtab patsient ühe 1 mg tableti kaks korda ööpäevas. Patsientidel, kes ravimit ei talu või kellel on neeruprobleemid, kasutatakse vähendatud annuseid.



Arst võib otsustada jätkata veel 12 nädala jooksul nende patsientide ravi, kes on 12 nädalat pärast ravi alustamist suitsetamisest edukalt loobunud.

## **Kuidas Champix toimib?**

Suitsetajatel tekib sõltuvus tubakas sisalduvast keemilisest ainekst nikotiinist. Nikotiin mõjub närvisüsteemile, kus see seondub retseptoritega ja vallandab keemilise virgatsaine dopamiini, mille tulemusena tekib mõnutunne.

Champixi toimeaine varenikliin seondub mõnedega neist retseptoritest –  $\alpha 4\beta 2$ -nikotiinatsetüülkoliini retseptoritega – ja toimib kahel viisil: sarnaselt nikotiinile (osalise agonistina), mis aitab himustussümptomeid leevendada, samuti nikotiinivastaselt (antagonistina), asendades seda, mis aitab vähendada suitsetamise meeldivust.

## **Kuidas Champixit uuriti?**

Kahes põhiuuringus said 2052 suitsetajat 12 ravinädala jooksul Champixit, bupropiooni (teatud nikotiinita ravim) või platseebot (näiv ravim). Patsientide suitsetamisest loobumise kuupäevaks määrati nädal pärast ravi alustamist ja patsiente jälgiti veel 40 nädalat pärast ravi, et näha, kas nad alustavad suitsetamist uuesti. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kes olid neljaks nädalaks (uuringu 9.–12. nädalani) täielikult suitsetamisest loobunud, mis tõestati suitsetamismärkide laboratoorse kontrollimisega patsientide hingeõhus.

Teises uuringus võrreldi Champixit platseeboga patsientidel, kes said ise valida oma suitsetamisest loobumise kuupäevad, määrates need ajavahemikuks 1–5 nädalat alates ravi alustamisest.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Champixi kasulikkus?**

Mõlemas uuringus oli Champix patsientide suitsetamisest loobumise abistava vahendina efektiivsem kui bupropioon või platseebo. Nende patsientide osakaal, kes ei olnud 9.–12. nädalani suitsetanud, oli Champixi korral 44%, bupropiooni korral 30% ja platseebo korral 18%. Pärast ravi Champixiga jäi rohkem patsiente mittersuitsetajateks kui platseebo korral: 40 nädalat pärast ravikuuri lõppu oli Champixit kasutanute seas mittersuitsetajaid 23% ja platseebot kasutanute seas 9%. Bupropiooni kasutanud patsientide hulgas oli mittersuitsetajaid selleks ajaks 16%.

Uuringus, kus patsiendid said ise määrata oma suitsetamisest loobumise kuupäevad, osutus Champix patsientide suitsetamisest loobumise vahendina samuti efektiivseks.

## **Mis riskid Champixiga kaasnevad?**

Champixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, unetus, ebanormaalsed unenäod, peavalu ja nasofarüngiit (nina- ja kõripõletik). Champixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Champix heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et Champixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

## **Mis meetmeid võetakse, et tagada Champixi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Champixi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Champixi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Champixi kohta**

Euroopa Komisjon andis Champixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. septembril 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Champixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Champixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2014.