



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Champix

varénicline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Champix. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Champix.

Qu'est-ce que Champix?

Champix est un médicament qui contient le principe actif varénicline. Il est disponible sous la forme de comprimés (0,5 et 1 mg).

Dans quel cas Champix est-il utilisé?

Champix est indiqué pour aider les adultes à arrêter de fumer.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Champix est-il utilisé?

Le traitement par Champix a plus de chances de réussite auprès de fumeurs motivés pour arrêter de fumer et bénéficiant en outre de conseils et d'un suivi. Le patient doit d'abord fixer une date limite pour arrêter de fumer et il débutera normalement le traitement par Champix une à deux semaines avant cette date. Les patients qui ne sont pas disposés ou incapables de fixer une date cible en l'espace d'une à deux semaines pourraient commencer par recevoir le traitement et ensuite choisir leur date cible de manière à se situer dans les cinq semaines suivant le début du traitement.

Le traitement par Champix dure 12 semaines. Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau. Durant la première semaine, le patient reçoit un comprimé de 0,5 mg une fois par jour pendant trois jours ensuite un comprimé de 0,5 mg deux fois par jour pendant quatre jours. Durant les 11 semaines



de traitement qui suivent, le patient prendra un comprimé d'1 mg deux fois par jour. La dose peut être réduite chez les patients qui ne tolèrent pas le médicament ou qui ont des problèmes rénaux.

Pour les patients qui ont réussi à arrêter de fumer à la fin des 12 semaines de traitement, le médecin peut envisager une cure de traitement de 12 semaines supplémentaires.

Comment Champix agit-il?

Les fumeurs développent une dépendance à la nicotine, produit chimique contenu dans le tabac. La nicotine agit sur le système nerveux, où elle se lie à des récepteurs et déclenche la libération d'un messager chimique, la dopamine, qui joue un rôle dans le plaisir de fumer.

Le principe actif de Champix, la varenicline, peut se lier à certains de ces récepteurs, les récepteurs nicotiques à l'acetylcholine $\alpha 4\beta 2$. Lors de sa liaison à ces récepteurs, la varenicline agit de deux façons: elle agit comme la nicotine (agoniste partiel), ce qui aide à soulager les symptômes de manque, mais elle agit également contre la nicotine (antagoniste) en prenant sa place, ce qui permet de réduire les effets de plaisir liés au tabagisme.

Quelles études ont été menées sur Champix?

Dans le cadre de deux études principales, 2 052 fumeurs ont été traités pendant 12 semaines par Champix, bupropion (autre médicament non nicotinique) ou un placebo (traitement fictif). La date cible des patients pour arrêter de fumer a été fixée à une semaine à compter du début du traitement et les patients ont été ensuite suivis pendant 40 semaines après leur traitement pour vérifier s'ils recommençaient à fumer. Le principal critère d'efficacité était le nombre de patients ayant complètement arrêté de fumer pendant quatre semaines (entre la semaine 9 et la semaine 12 de l'étude), après confirmation par un test de laboratoire recherchant les signes de tabagisme dans la respiration du patient.

Une autre étude a comparé Champix au placebo chez les patients qui ont eu la possibilité de choisir leurs propres dates cibles pour arrêter de fumer et qui pourraient se situer entre une et cinq semaines à compter du début du traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Champix au cours des études?

Dans les deux études, Champix a été plus efficace que le bupropion ou le placebo pour aider les patients à arrêter de fumer. Le pourcentage de patients n'ayant pas fumé entre la semaine 9 et la semaine 12 était de 44 % avec CHAMPIX, de 30 % avec le bupropion et de 18 % avec le placebo. Un nombre plus important de patients est resté non fumeur après le traitement par Champix par rapport aux patients sous placebo: 40 semaines après la fin de la période de traitement, le pourcentage de patients encore non fumeurs était de 23 % parmi ceux ayant été traités par Champix et de 9 % parmi ceux ayant pris un placebo. Dans le groupe de patients traités par bupropion, le pourcentage était de 16 %.

Dans l'étude relative aux patients ayant pu choisir leur propre date cible, Champix s'est aussi avéré efficace et a permis aux patients d'arrêter de fumer.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Champix?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Champix (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), insomnie (trouble du sommeil), rêves anormaux, maux de tête et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Champix, voir la notice.

Pourquoi Champix a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que les bénéfices de Champix sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Champix?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Champix est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Champix, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Champix

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Champix, le 26 septembre 2006.

L'EPAR complet relatif à Champix est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Champix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2014.