



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Champix

## vareniċlina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Champix. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Champix.

### X'inhu Champix?

Champix huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva vareniċlina. Jiġi bħala pilloli (0.5 u 1 mg).

### Għal xiex jintuża Champix?

Champix jintuża f'adulti biex jgħin hom jieqfu mit-tipjip.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Champix?

Il-kura b'Champix x'aktarx li jkollha suċċess f'dawk li jpejpu li jkunu motivati li jieqfu mit-tipjip u li qed jingħataw ukoll parir u appoġġ addizzjonali. Il-pazjenti jistabbilixxu data partikolari biex jieqfu u normalment jibdeu jieħdu Champix ġimgħa jew ħmistax qabel din id-data. Il-pazjenti li ma jridux jew ma jistgħux jistabbilixxu data partikolari fi żmien ġimgħa jew ħmistax jistgħu l-ewwel jiġu offruti l-kura u mbagħad aktar tard jagħzlu d-data partikolari tagħhom li taqa' fi żmien ħames ġimgħat minn meta tinbeda l-kura.

Il-kura b'Champix iddum 12-il ġimgħa. Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ mal-ilma. Fl-ewwel ġimgħa l-pazjent jieħu pillola waħda ta' 0.5 mg darba kuljum għal tliet ijiem, segwiti b'pillola waħda ta' 0.5 mg darbtejn kuljum għal erbat ijiem. Għall-bqija tal-11-il ġimgħa ta' kura, il-pazjent jieħu pillola waħda ta' 1 mg darbtejn kuljum. F'pazjenti li mhumiex tolleranti għall-mediċina jew li jkollhom problemi fil-kliewi jistgħu jintużaw dożi mnaqqsin.



Għall-pazjenti li b'suċċess waqfu mit-tipjip wara 12-il ġimgħa ta' kura, it-tobba jistgħu jagħzlu li jkomplu l-kura għal 12-il ġimgħa oħra.

## **Kif jaħdem Champix?**

Il-persuni li jpejpu jsiru vvizzjati bin-nikotina, kimika fit-tabakk. In-nikotina taħdem fis-sistema nervuża, fejn tehel ma' riċetturi u tistimula r-rilaxx ta' messaġġier kimiku, dopamina, li għandha parti fil-pjaċir li jittiehed mit-tipjip.

Is-sustanza attiva f'Champix, il-vareniċlina, tista' tehel ma' xi wħud minn dawn ir-riċetturi, ir-riċetturi aċetolinici nikotiniċi  $\alpha 4\beta 2$ . Meta jehel ma' dawn ir-riċetturi, il-vareniċlina jaġixxi b'żewġ modi: jaġixxi bħala nikotina (agonist parzjali) u dan jgħin biex itaffi s-sintomi tax-xenqa, iżda jaġixxi wkoll kontra n-nikotina (antagonist), billi jieħu postha, u dan jgħin biex jitnaqqsu l-effetti ta' pjaċir mit-tipjip.

## **Kif ġie studjat Champix?**

F'żewġ studji prinċipali 2,052 persuna li tpejjep irċevew 12-il ġimgħa ta' kura b'Champix, bi bupropion (medicina oħra kontra n-nikotina) jew placebo (trattament finta). Id-data fil-mira tal-pazjenti biex jieqfu mit-tipjip kienet stabbilita għal ġimgħa wara l-bidu tal-kura u l-pazjenti ġew segwiti għal 40 ġimgħa oħra wara l-kura li ħadu biex jiġi verifikat jekk reġgħux bdew ipejpu. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li waqfu jpejpu kompletament għal erba' ġimgħat (bejn il-ġimgħa 9 u l-ġimgħa 12 tal-istudju), ikkonfermat b'testijiet tan-nifs tal-pazjenti li saru f'laboratorji għal sinjali ta' tipjip.

Studju ieħor qabbel Champix ma' placebo f'pazjenti li kellhom permess jagħzlu d-dati fil-mira tagħhom stess biex jieqfu mit-tipjip, li setgħet tkun bejn ġimgħa u ħames ġimgħat mill-bidu tal-kura.

## **X'benefiċċji wera Champix matul l-istudji?**

Fiż-żewġ studji, Champix kien aktar effettiv mill-bupropion jew mill-placebo biex jgħin lill-pazjenti jieqfu mit-tipjip. Il-perċentwal ta' pazjenti li ma kienu pejpu xejn matul il-ġimgħa 9 u l-ġimgħa 12 kien 44% b'Champix, 30% bi bupropion, u 18% bi placebo. Aktar pazjenti baqgħu ma jpejpu wara l-kura b'Champix milli wara placebo: 40 ġimgħa wara t-tmiem tal-perjodu tal-kura, il-perċentwal ta' pazjenti li baqgħu ma jpejpu kien 23% fost dawk li kienu ħadu Champix, u 9% fost dawk li kienu ħadu placebo. Il-perċentwal fil-pazjenti li kienu ħadu bupropion kien 16%.

Fl-istudju fejn il-pazjenti kellhom il-permess li jstabbilixxu d-dati fil-mira tal-waqfien mit-tipjip, intwera wkoll li Champix kien effettiv biex jgħin lill-pazjenti jieqfu mit-tipjip.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Champix?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Champix (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma nawżja (dardir), insomnja (diffikultà biex torqod), ħolm anormali, uġiġħ ta' ras u nasofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-grizmejn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Champix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Champix?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Champix huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Champix?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Champix jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Champix, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

### **Aktar tagħrif dwar Champix**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Champix valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-26 ta' Settembru 2006.

L-EPAR sħiħ ta' Champix jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Champix, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2014.