



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Champix

vareniclină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Champix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Champix.

Ce este Champix?

Champix este un medicament care conține substanța activă vareniclină. Este disponibil sub formă de comprimate (0,5 și 1 mg).

Pentru ce se utilizează Champix?

Champix se utilizează la adulți pentru a-i ajuta să se lase de fumat.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Champix?

Tratamentul cu Champix are mai multe șanse de reușită la fumătorii care doresc să se lase de fumat și care beneficiază și de alte sfaturi și de sprijin. Pacienții își fixează o dată la care să se lase de fumat și vor începe în mod normal să ia Champix cu o săptămână sau două înaintea acestei date. Pacienții care nu vor sau nu pot să-și fixeze o dată respectivă în decurs de o săptămână sau două pot beneficia mai înainte de tratament și alege o dată mai târziu, în decurs de cinci săptămâni de la începerea tratamentului.

Tratamentul cu Champix durează 12 săptămâni. Comprimatele se înghit întregi, cu apă. În prima săptămână pacientul ia un comprimat de 0,5 mg o dată pe zi timp de trei zile și în următoarele patru zile câte un comprimat de 0,5 mg de două ori pe zi. În restul de 11 săptămâni de tratament, pacientul



ia un comprimat de 1 mg de două ori pe zi. La pacienții care nu tolerează medicamentul sau care au probleme cu rinichii pot fi utilizate doze reduse.

La pacienții care au reușit să se lase de fumat după 12 săptămâni de tratament, medicii pot opta să continue tratamentul încă 12 săptămâni.

Cum acționează Champix?

Persoanele care fumează devin dependente de nicotină, o substanță chimică prezentă în tutun. Nicotina acționează asupra sistemului nervos, legându-se de receptori și declanșând eliberarea unui transmitător chimic, dopamina, care determină plăcerea legată de fumat.

Substanța activă din Champix, vareniclina, se poate lega de unii dintre aceștia receptori, receptorii nicotiniici acetilcolinici $\alpha 4\beta 2$. Legându-se de acești receptori, vareniclina acționează în două moduri: acționează ca nicotina (agonist parțial), ajutând astfel la reducerea simptomelor de întrerupere, dar și împotriva nicotinei (antagonist), luându-i locul, ajutând astfel la reducerea efectelor plăcute ale fumatului.

Cum a fost studiat Champix?

În două studii principale, 2 052 de fumători au urmat timp de 12 săptămâni un tratament cu Champix, bupropionă (alt medicament fără nicotină) sau placebo (un tratament inactiv). Data la care pacienții urmau să se lase de fumat a pacienților a fost fixată la o săptămână după începerea tratamentului, iar pacienții au fost urmăriți încă 40 de săptămâni după tratament pentru a vedea dacă nu s-au apucat din nou de fumat. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care nu fumaseră deloc timp de patru săptămâni (între săptămâna 9 și săptămâna 12 a studiului), fapt confirmat prin testări de laborator ale respirației pacientului pentru detectarea de semne de fumat.

Alt studiu a comparat Champix cu placebo la pacienți care și-au putut alege data la care se lasă de fumat, dată care putea fi între o săptămână și cinci săptămâni de la începerea tratamentului.

Ce beneficii a prezentat Champix pe parcursul studiilor?

În ambele studii, Champix a fost mai eficace decât bupropiona sau placebo în a-i ajuta pe pacienți să se lase de fumat. Proporția de pacienți care nu fumaseră deloc între săptămânile 9 și 12 a fost de 44% cu Champix, 30% cu bupropionă și 18% cu placebo. Mai mulți pacienți au rămas nefumători după tratamentul cu Champix decât cu placebo: după 40 de săptămâni de la sfârșitul perioadei de tratament, proporția de pacienți care erau încă nefumători era de 23% din cei care luaseră Champix și de 9% din cei care luaseră placebo. În rândul pacienților care luaseră bupropionă proporția era de 16%.

În studiul în care pacienții au putut să-și aleagă singuri datele la care urmau să se lase de fumat, Champix s-a dovedit de asemenea eficace, ajutându-i pe pacienți să se lase de fumat.

Care sunt riscurile asociate cu Champix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Champix (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață, insomnie, vise neobișnuite, dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a faringelui). Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Champix, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Champix?

CHMP a concluzionat că beneficiile Champix sunt mai mari decât riscurile și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Champix?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Champix să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Champix au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Champix

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Champix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 septembrie 2006.

EPAR-ul complet pentru Champix este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Champix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2014.