



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Champix

vareniklin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Champix. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Champix?

Champix je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino vareniklin. Na voljo je v obliki tablet (0,5 mg in 1 mg).

Za kaj se zdravilo Champix uporablja?

Zdravilo Champix se uporablja pri odraslih kot pomoč pri odvijanju od kajenja.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Champix uporablja?

Uspeh zdravljenja z zdravilom Champix je verjetnejši pri kadilcih, ki so motivirani za opustitev kajenja in so deležni dodatnega svetovanja in podpore. Kadilci si morajo najprej postaviti datum, ko bodo prenehali kaditi, nato pa en teden ali dva pred tem datumom začnejo jemati zdravilo Champix. Osebam, ki ne želijo ali ne morejo postaviti datuma v roku enega ali dveh tednov, se najprej ponudi zdravljenje, ciljni datum pa si postavijo kasneje, in sicer v petih tednih od začetka zdravljenja.

Zdravljenje z zdravilom Champix traja 12 tednov. Tablete je treba pogoltniti cele z vodo. V prvem tednu se tri zaporedne dni enkrat na dan vzame 0,5-miligramska tableta, preostale štiri dni pa ena 0,5-miligramska tableta dvakrat na dan. Ostalih 11 tednov se jemlje ena 1-miligramska tableta dvakrat na dan. Pri osebah, ki zdravila ne prenašajo ali imajo težave z ledvicami, se lahko uporabljajo manjši odmerki.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Po koncu 12-tedenskega obdobja se lahko zdravniki pri osebah, ki so uspešno opustile kajenje, odločijo za nadaljevanje zdravljenja še nadaljnjih 12 tednov.

Kako zdravilo Champix deluje?

Kadilci polagoma postanejo zasvojeni z nikotinom, ki je kemična snov v tobaku. Nikotin deluje na živčevje, kjer se veže na receptorje in sproži sproščanje sporočilne molekule dopamin, ki je delno odgovorna za užitek pri kajenju.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Champix je vareniklin, ki se veže na nekatere od teh receptorjev, in sicer na $\alpha 4\beta 2$ nikotinske acetilholinske receptorje. Vareniklin z vezavo na te receptorje deluje na dva načina: deluje kot nikotin (delni agonist) in s tem blaži simptome hlepenja, istočasno pa deluje tudi proti nikotinu (antagonist), saj preprečuje vezavo nikotina in s tem zmanjšuje s kajenjem povezane občutke ugodja.

Kako je bilo zdravilo Champix raziskano?

V dveh glavnih študijah je sodelovalo 2 052 kadilcev, ki so 12 tednov prejeli zdravilo Champix, bupropion (drugo ne-nikotinsko zdravilo) ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Ciljni datum opustitve kajenja je bil postavljen en teden po začetku zdravljenja, vse preizkušance pa so opazovali še nadaljnjih 40 tednov po koncu zdravljenja, da bi videli, ali so znova začeli kaditi. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so za štiri tedne (med 9. in 12. tednom študije) popolnoma opustili kajenje, kar so preverjali z laboratorijskimi preiskavami izdihanega zraka bolnikov, v katerem so iskali znake kajenja.

V drugi študiji so zdravilo Champix primerjali s placebom pri kadilcih, ki so si lahko sami izbrali ciljni datum za opustitev kajenja, in sicer od enega do petih tednov po začetku zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Champix izkazalo med študijami?

V obeh študijah je zdravilo Champix v primerjavi z bupropionom oziroma placebom učinkoviteje pripomoglo k opustitvi kajenja. Odstotek bolnikov, ki so popolnoma prenehali kaditi v obdobju od 9. do 12. tedna, je bil pri zdravilu Champix 44 %, pri bupropionu 30 % in pri placebu 18 %. Po zaključku zdravljenja je več oseb ostalo nekadilcev v skupini, ki je jemala zdravilo Champix, kot v skupini, ki je prejela placebo: 40 tednov po zaključku obdobja zdravljenja je bilo med osebami, ki so jemale zdravilo Champix, 23 % takih, ki še vedno niso kadile, med tistimi, ki so prejemale placebo, pa je takih bilo 9 % oseb. Za razliko od tega je bilo v skupini, ki je jemala bupropion, takih oseb 16 %.

Tudi v študiji, v kateri so si kadilci sami postavili datum prenehanja kajenja, se je zdravilo Champix izkazalo kot učinkovita pomoč pri opustitvi kajenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Champix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Champix (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so slabost, nespečnost, neobičajne sanje, glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in grla). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Champix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Champix odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Champix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Champix?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Champix je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Champix in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Champix

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Champix, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. septembra 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Champix je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Champix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2014.