



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Champix

vareniclina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Champix. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale arrivando a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Champix.

Che cos'è Champix?

Champix è un medicinale contenente il principio attivo vareniclina, disponibile in forma di compresse da (0,5 e 1 mg).

Per che cosa si usa Champix?

Champix è indicato per la disassuefazione al fumo negli adulti. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Champix?

Il trattamento con Champix ha maggiore probabilità di successo nei fumatori motivati a smettere e che ricevono in aggiunta anche consulenza e sostegno. I pazienti si prefiggono una data per smettere di fumare e di solito cominciano ad assumere Champix una o due settimane prima di questa data. Ai pazienti che non desiderano o che non sono in grado di fissare una data entro una o due settimane potrebbe essere offerto di cominciare prima il trattamento e di scegliere in seguito una data entro cinque settimane dall'inizio del trattamento.

Il trattamento con Champix dura 12 settimane. Le compresse vanno deglutite intere con acqua. Nel corso della prima settimana il paziente assume una compressa da 0,5 mg una volta al giorno per tre giorni, per poi proseguire con una compressa da 0,5 mg due volte al giorno per quattro giorni. Per le rimanenti 11 settimane di trattamento, il paziente assume una compressa da 1 mg due volte al giorno.

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



Si possono usare dosi ridotte per quei pazienti che non tollerano il farmaco o che soffrono di disturbi renali.

Per i pazienti che sono riusciti a smettere di fumare dopo 12 settimane di trattamento, i medici possono decidere di protrarre il trattamento per ulteriori 12 settimane.

Come agisce Champix?

Le persone che fumano acquisiscono una dipendenza dalla nicotina, una sostanza chimica presente nel tabacco. La nicotina agisce sul sistema nervoso, legandosi ai recettori e provocando il rilascio di un trasmettitore chimico, la dopamina, che svolge un ruolo nel piacere derivante dal fumo.

La sostanza attiva presente in Champix, la vareniclina, può legarsi ad alcuni di questi recettori, i recettori nicotinici dell'acetilcolina $\alpha 4\beta 2$, agendo in due modi: da un lato, svolge una funzione analoga alla nicotina (parziale attività agonista), contribuendo in tal modo ad alleviare i sintomi del desiderio compulsivo, e dall'altro lato ostacola il legame nicotinico (attività antagonista), sostituendosi alla nicotina e riducendo gli effetti del piacere legato al fumo.

Quali studi sono stati svolti su Champix?

In due studi principali, condotti su 2 052 fumatori, i soggetti sono stati sottoposti a un trattamento di 12 settimane a base di Champix, di bupropione (un altro farmaco privo di nicotina) oppure di un placebo (trattamento fittizio). La data in cui pazienti avrebbero dovuto smettere di fumare è stata fissata una settimana dopo l'inizio del trattamento. I pazienti sono stati quindi monitorati per altre 40 settimane dopo il trattamento, per registrare eventuali ricadute. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti che si erano completamente astenuti dal fumo per quattro settimane (tra la 9^a e la 12^a settimana di studio), un dato questo comprovato da test di laboratorio dell'aria espirata volti a individuare tracce di fumo.

Un altro studio ha messo a confronto Champix con un placebo in pazienti che avevano il permesso di scegliere la data ultima per smettere, che poteva essere tra una e cinque settimane dall'inizio del trattamento.

Quali benefici ha mostrato Champix nel corso degli studi?

In entrambi gli studi Champix è risultato più efficace del bupropione o del placebo nell'aiutare i pazienti a smettere di fumare. La percentuale di pazienti che si sono completamente astenuti dal fumo nel corso della 9^a-12^a settimana è stata del 44% con Champix, del 30% con bupropione e del 18% con placebo. Il numero di pazienti che ha continuato ad astenersi dal fumo dopo il trattamento con Champix è stato superiore ai soggetti appartenenti al gruppo trattato con placebo: a 40 settimane di distanza dal termine del trattamento, la percentuale di pazienti senza ricadute è stata del 23% tra coloro che avevano assunto Champix e del 9% tra coloro che avevano assunto un placebo. Nel gruppo di soggetti trattati con bupropione è stata invece del 16%.

Champix ha mostrato la sua efficacia nell'aiutare a smettere di fumare, anche nello studio in cui i pazienti potevano fissare la loro data per smettere.

Quali sono i rischi associati a Champix?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Champix (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, insonnia, alterazione dell'attività onirica (sogni), mal di testa e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). Per l'elenco completo delle restrizioni e degli effetti indesiderati rilevati con Champix, vedere il foglio illustrativo.

Perchè è stato approvato Champix?

Il CHMP ha concluso che i benefici di Champix sono superiori ai suoi rischi e ne ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Champix?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Champix sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Champix sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Champix

Il 26 settembre 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Champix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Champix, consultare il sito web dell'Agenzia all'indirizzo: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Champix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2014.