



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Champix

vareniklinas

Šis dokumentas yra vaisto Champix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Champix rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Champix?

Champix – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vareniklino. Gaminamos šio vaisto tabletės (0,5 mg ir 1 mg).

Kam vartojamas Champix?

Champix skirtas suaugusiųjų priklausomybei nuo tabako gydyti.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Champix?

Tikėtina, kad norintiems mesti rūkyti žmonėms Champix bus veiksmingesnis, jei jie bus konsultuojami ir palaikomi. Pacientai patys nusprendžia, nuo kurios dienos jie neberūkys, ir vieną dvi savaites prieš ją pradeda vartoti Champix. Pacientams, nenorintiems ar negalintiems pasirinkti šios dienos per artimiausias dvi savaites, galima pirma pasiūlyti pradėti gydytis šiuo vaistu ir vėliau nuspręsti, nuo kada tiksliai mesti rūkyti (ne vėliau kaip per penkias savaites nuo gydymo pradžios).

Champix vartojama 12 savaičių. Tabletės nuryjamos nesmulkintos, užsigeriant vandeniu. Pirmą savaitę pacientas vartoja po vieną 0,5 mg tabletę kartą per parą tris dienas, vėliau – po vieną 0,5 mg tabletę dukart per parą keturias dienas. Likusias 11 gydymo savaičių pacientas vartoja po vieną 1 mg tabletę dukart per parą. Pacientams, kurių organizmas netoleruoja šio vaisto arba turintiems inkstų funkcijos sutrikimų, galima skirti mažesnę dozę.

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 12 gydymo savaitių sėkmingai metusių rūkyti pacientų gydymą gydytojas gali pratęsti dar 12 savaitių.

Kaip veikia Champix?

Rūkantys žmonės tampa priklausomi nuo tabako sudėtyje esančios cheminės medžiagos nikotino. Nikotinas veikia nervų sistemoje, kur jis jungiasi prie receptorių ir sukelia cheminio mediatoriaus dopamino, padedančio pajusti rūkymo sukeltą pasitenkinimo jausmą, išsiskyrimą.

Veiklioji Champix medžiaga vareniklinas gali prisijungti prie $\alpha 4\beta 2$ nikotinių acetilcholino receptorių. Prisijungęs prie šių receptorių, vareniklinas veikia dvejopai: kaip nikotinas (dalinis agonistas) padėdamas sumažinti potraukio simptomus, bet jis veikia ir prieš nikotiną (kaip antagonistas) užimdamas jo vietą ir taip padėdamas sumažinti pasitenkinimo jausmą rūkant.

Kaip buvo tiriamas Champix?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose 2 052 rūkančių žmonių 12 savaitių vartojo Champix, bupropioną (kitą nenikotininį vaistą) arba placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Pacientai turėjo visiškai nustoti rūkyti po savaitės nuo gydymo pradžios. 40 savaitių po gydymo buvo stebima, ar jie vėl nepradėjo rūkyti. Svarbiausias veiksmingumo rodiklis buvo keturias savaites (tarp 9 ir 12 tyrimo savaitių) visiškai nerūkiusių pacientų skaičius, patvirtintas laboratorijoje tikrinant kvapą iš burnos, leidžiantį nustatyti, ar pacientas rūkė.

Kitame tyrime Champix buvo lyginamas su placebo. Jame pacientams leista patiems spręsti, nuo kurios dienos 1–5 savaitę nuo gydymo pradžios jie neberūkys.

Kokia Champix nauda nustatyta tyrimuose?

Abiejuose tyrimuose Champix veiksmingiau už bupropioną ar placebą padėjo pacientams mesti rūkyti. 9–12 savaites nerūkiusių pacientų buvo 44 proc. Champix gydytų pacientų grupėje, 30 proc. bupropionu gydytų ir 18 proc. gydytų placebo. Rūkyti metė daugiau Champix nei placebo gydytų pacientų: praėjus 40 savaitių po gydymo nerūkė 23 proc. Champix gydytų pacientų ir 9 proc. placebo gydytų pacientų. Bupropionu gydytų pacientų nerūkė 16 proc.

Tyrime, kuriame pacientams leista patiems spręsti, nuo kada mesti rūkyti, nustatyta, kad Champix veiksmingiau padėjo mesti rūkyti.

Kokia rizika siejama su Champix vartojimu?

Dažniausi Champix šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, nemiga, keisti sapnai, galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Išsamų visų Champix šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Champix buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Champix teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Champix vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Champix vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Champix preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įrašyta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Champix

Europos Komisija 2006 m. rugsėjo 26 d. suteikė visoje ES galiojantį Champix rinkodaros leidimą.

Išsamų Champix EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Champix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014–03.