



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Champix

varenicline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Champix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Champix vast te stellen.

Wat is Champix?

Champix is een geneesmiddel dat de werkzame stof varenicline bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (0,5 en 1 mg).

Wanneer wordt Champix voorgeschreven?

Champix wordt voorgeschreven aan volwassenen die willen stoppen met roken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Champix gebruikt?

De behandeling met Champix heeft een grotere kans op succes bij rokers die graag willen stoppen met roken en ook andere adviezen en ondersteuning krijgen. Patiënten moeten de datum aangeven waarop ze willen stoppen met roken en de behandeling met Champix begint gewoonlijk een à twee weken voor die datum. Aan patiënten die niet bereid of in staat zijn om binnen een à twee weken een datum te kiezen waarop ze willen stoppen met roken, kan eerst de behandeling worden aangeboden. Zij kunnen dan later een datum kiezen waarop ze gaan stoppen, die binnen vijf weken na de aanvang van de behandeling moet vallen.

De behandeling met Champix duurt twaalf weken. De tabletten worden heel ingenomen met water. Gedurende de eerste week neemt de patiënt eenmaal daags een tablet van 0,5 mg gedurende drie dagen; vervolgens wordt gedurende vier dagen tweemaal daags een tablet van 0,5 mg ingenomen. De



patiënt neemt tijdens de rest van de behandeling (elf weken) tweemaal daags een tablet van 1 mg. Voor patiënten die het middel niet verdragen of die nierproblemen hebben, kan de dosis worden verlaagd.

Is de patiënt na twaalf weken behandeling gestopt met roken, kan de arts besluiten de behandeling gedurende nog eens twaalf weken voort te zetten.

Hoe werkt Champix?

Rokers raken verslaafd aan nicotine, een chemische stof in tabak. Nicotine is werkzaam in het zenuwstelsel, waar de stof zich hecht aan receptoren en ervoor zorgt dat er een chemische transmitter, dopamine, vrijkomt, een stof die ertoe bijdraagt dat roken als aangenaam wordt ervaren.

De werkzame stof in Champix, varenicline, kan zich hechten aan sommige van deze receptoren, de $\alpha 4\beta 2$ nicotinerge acetylcholinereceptoren. Bij de hechting aan deze receptoren werkt varenicline op twee manieren: de stof werkt als nicotine (partiële agonist), wat de symptomen van hunkering helpt verlichten, maar zij werkt ook tegen nicotine (antagonist) door de plaats van nicotine over te nemen, wat de aangename effecten van roken helpt verminderen.

Hoe is Champix onderzocht?

In twee hoofdonderzoeken kregen 2 052 rokers gedurende twaalf weken een behandeling met Champix, bupropion (een ander niet-nicotinegeneesmiddel) of placebo (een schijnbehandeling). De patiënten moesten een week na aanvang van de behandeling stoppen met roken. De patiënten werden gedurende 40 weken na de behandeling gevolgd om na te gaan of ze weer met roken zouden beginnen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat gedurende vier weken helemaal niet had gerookt (tussen week 9 en week 12 van het onderzoek), hetgeen werd geverifieerd met behulp van laboratoriumtests waarbij de adem van de patiënten werd gecontroleerd op tekenen van roken.

In een ander onderzoek werd Champix vergeleken met placebo bij patiënten die zelf de datum mochten kiezen om te stoppen met roken. Deze datum kon liggen tussen een week en vijf weken na aanvang van de behandeling.

Welke voordelen bleek Champix tijdens de studies te hebben?

In beide studies bleek Champix werkzamer dan bupropion of placebo om patiënten te helpen bij het stoppen met roken. Het percentage patiënten dat helemaal niet had gerookt in de weken 9-12 was 44% bij Champix, 30% bij bupropion en 18% bij placebo. Na de behandeling met Champix vielen minder patiënten terug in rookgedrag dan na de placebobehandeling: 40 weken na het einde van de behandelingsperiode was het percentage patiënten dat nog steeds niet rookte 23% onder degenen die Champix hadden ingenomen en 9% onder degenen die placebo hadden ingenomen. Bij bupropion lag dit percentage op 16%.

In het onderzoek met patiënten die zelf de datum mochten bepalen om te stoppen met roken bleek Champix ook werkzaam te zijn om patiënten te helpen stoppen.

Welke risico's houdt het gebruik van Champix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Champix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, slaperigheid, abnormaal dromen, hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Champix.

Waarom is Champix goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Champix groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Champix te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Champix te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Champix veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Champix

De Europese Commissie heeft op 26 september 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Champix verleend.

Het volledige EPAR voor Champix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Champix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2014.