



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Champix

wareniklina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Champix. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Champix do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Champix?

Champix jest lekiem zawierającym substancję czynną wareniklinę. Lek jest dostępny w tabletkach (0,5 i 1 mg).

### W jakim celu stosuje się produkt Champix?

Produkt Champix stosuje się u osób dorosłych w celu ułatwienia im zaprzestania palenia tytoniu.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować produkt Champix?

Leczenie Champix będzie miał większe szanse powodzenia u osób palących, które są zmotywowane do zaprzestania palenia tytoniu i które otrzymują dodatkowe porady i wsparcie. Pacjenci powinni najpierw ustalić datę zaprzestania palenia, a rozpoczęcie leczenia produktem Champix powinno nastąpić zwykle na 1 do 2 tygodni przed tą datą. Pacjenci, którzy nie chcą lub nie mogą ustalić daty zaprzestania palenia w ciągu jednego lub dwóch tygodni, mogą najpierw poddać się leczeniu, a później ustalić datę w ciągu pięciu tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Leczenie produktem Champix trwa 12 tygodni. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. W pierwszym tygodniu pacjent przyjmuje jedną tabletkę 0,5 mg raz na dobę przez trzy dni, a następnie jedną tabletkę 0,5 mg dwa razy na dobę przez cztery kolejne dni. Przez pozostałych 11 tygodni



leczenia pacjenci przyjmują jedną tabletkę 1 mg dwa razy na dobę. Pacjentom nietolerującym leku lub z uszkodzeniem wątroby mogą być podawane zmniejszone dawki.

Lekarze mogą zdecydować o przedłużeniu leczenia o kolejne 12 tygodni u pacjentów, którzy zaprzestali palenia po 12 tygodniach leczenia.

## **Jak działa produkt Champix?**

Osoby palące uzależniają się od nikotyny – substancji chemicznej zawartej w tytoniu. Nikotyna działa w układzie nerwowym, gdzie wiąże się ona z receptorami i powoduje uwolnienie przekaźnika chemicznego – dopaminy, który odgrywa istotną rolę w odczuwaniu przyjemności z palenia tytoniu.

Substancja czynna w produkcie Champix, wardeniklina, może wiązać się z niektórymi z tych receptorów – cholinergicznymi receptorami nikotynowymi  $\alpha 4\beta 2$ . Wiążąc się z tymi receptorami, wardeniklina działa na dwa sposoby: działa się jak nikotyna (częściowy agonista, co pomaga zwalczyć objawy głodu nikotynowego, lecz działa także przeciwnie do nikotyny (antagonista), zajmując jej miejsce, co pomaga zmniejszyć przyjemne działania palenia tytoniu.

## **Jak badano produkt Champix?**

W dwóch badaniach głównych 2052 palacze zostało poddanych leczeniu produktem Champix, bupropionem (inny lek niezawierający nikotyny) lub placebo. Datę zaprzestania palenia ustalono na tydzień po rozpoczęciu palenia, a pacjenci zostali poddani obserwacji przez kolejne 40 tygodni po zakończeniu leczenia w celu sprawdzenia, czy powrócą oni do palenia tytoniu. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, którzy całkowicie rzucili palenie na okres 4 tygodni (pomiędzy 9. i 12. tygodniem badania), co zostało potwierdzone badaniem laboratoryjnym oddechu pacjentów pod kątem oznak palenia.

W innym badaniu porównywano produkt Champix z placebo u pacjentów, którym pozwolono wybrać datę zaprzestania palenia, tj. od tygodnia do pięciu tygodni od rozpoczęcia palenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Champix zaobserwowano w badaniach?**

W obu badaniach produkt Champix był skuteczniejszy od bupropionu lub placebo w ułatwianiu pacjentom rzucania palenia tytoniu. Odsetek pacjentów, którzy w ogóle nie palili w tygodniach 9-12 wyniósł 44% w przypadku produktu Champix, 30% w przypadku bupropionu i 18% w przypadku placebo. Po zakończeniu leczenia niepalącymi pozostało więcej pacjentów przyjmujących produkt Champix niż pacjentów przyjmujących placebo. 40 tygodni po zakończeniu okresu leczenia odsetek pacjentów, którzy nadal nie palili tytoniu, wyniósł 23% wśród osób przyjmujących produkt Champix i 9% wśród osób, które przyjmowały placebo. Wśród pacjentów, którzy przyjmowali bupropion, odsetek ten wyniósł 16%.

W badaniu, w którym pacjenci mieli swobodę ustalania własnej daty zaprzestania palenia, wykazano, że produkt Champix był skuteczny w pomaganiu zaprzestaniu palenia.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Champix?**

Najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), bezsenność (problemy ze snem), nietypowe sny, ból głowy i zapalenie śluzówki nosa i gardła. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Champix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Champix?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Champix przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Champix?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Champix opracowano plan za 20rządzenia ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Champix zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Champix:**

W dniu 26 września 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Champix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Champix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Champix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2014.