



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Champix

## vareniklin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Champix. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Champix?

Champix är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen vareniklin. Det finns som tablett (0,5 mg och 1 mg).

### Vad används Champix för?

Champix ges till vuxna för att hjälpa dem sluta röka.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Champix?

Behandling med Champix är sannolikt mer framgångsrik hos rökare som är motiverade att sluta röka och som också får kompletterande råd och stöd. Patienterna bestämmer själva datum för rökstopp och börjar i regel Champix-behandlingen 1–2 veckor före detta datum. Patienter som inte vill eller kan sätta ett datum för rökstopp inom 1–2 veckor kan få påbörja behandlingen och sedan bestämma rökstoppdatumet till att infalla inom fem veckor efter behandlingsstart.

Behandling med Champix varar i 12 veckor. Tabletterna sväljs hela med vatten. Under den första veckan tar patienten en 0,5 mg-tablett dagligen i tre dagar och därefter en 0,5 mg-tablett två gånger dagligen i fyra dagar. Under de återstående 11 behandlingsveckorna tar patienten en 1 mg-tablett två gånger dagligen. Patienter som inte tål läkemedlet eller som har njurproblem kan behöva ta lägre doser.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Efter 12 veckors behandling kan läkaren välja att låta patienter som med framgång slutat röka fortsätta behandlingen i ytterligare 12 veckor.

## Hur verkar Champix?

Rökare blir beroende av nikotin, ett kemiskt ämne i tobak. Nikotinet påverkar nervsystemet där det binder till receptorer och utlöser frisättning av den kemiska budbäraren dopamin, som har betydelse för den njutning rökningen ger.

Den aktiva substansen i Champix, vareniklin, kan binda till vissa av dessa receptorer, nämligen  $\alpha 4\beta 2$ -nikotinacetylkolinreceptorerna. När vareniklin binder till dessa receptorer verkar det på två sätt: dels som nikotin (fungerar som partiell agonist), vilket gör att röksuget minskar, och dels motverkar det nikotinets effekt (fungerar som antagonist) genom att ta dess plats, och gör rökningen mindre njutbar.

## Hur har Champix effekt undersökts?

I två huvudstudier fick 2 052 rökare 12 veckors behandling med Champix, bupropion (ett annat rökavvänjningsmedel utan nikotin) eller placebo (verkningslös behandling). Patienternas datum för rökstopp bestämdes till en vecka efter behandlingsstart och patienterna följdes sedan under ytterligare 40 veckor efter behandlingen för att kontrollera om de började röka igen. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter inte hade rökt på fyra veckor (mellan vecka 9 och vecka 12 av studien), vilket bekräftades genom att patienternas utandningsluft laboratorietestades.

I en annan studie jämfördes Champix med placebo på patienter som fick välja sina egna datum för rökstopp, som kunde infalla mellan en vecka och fem veckor efter behandlingsstart.

## Vilken nytta har Champix visat vid studierna?

I båda studierna var Champix effektivare än både bupropion och placebo när det gällde att få patienterna att sluta röka. Av de patienter som inte hade rökt alls under veckorna 9–12 hade 44 procent tagit Champix, 30 procent bupropion och 18 procent placebo. Fler patienter förblev rökfria efter behandling med Champix än efter placebobehandling: 40 veckor efter behandlingsperiodens slut var andelen patienter som fortfarande var rökfria 23 procent bland dem som hade tagit Champix och 9 procent bland dem som tagit placebo. Motsvarande siffra för dem som tagit bupropion var 16 procent.

I studien där patienter kunde bestämma sina egna rökstoppdatum var Champix också effektivare när det gällde att hjälpa patienterna att sluta.

## Vilka är riskerna med Champix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Champix (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, sömnlöshet, onormala drömmar, huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsan och halsen). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Champix finns i bipacksedeln.

## Varför har Champix godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Champix är större än riskerna och rekommenderade att Champix skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Champix?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Champix används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Champix. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## Mer information om Champix

Den 26 september 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Champix som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Champix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2014.