

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

CHAMPIX

Résumé EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il a pour objectif d'expliquer comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), sur la base des études réalisées, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre affection ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que CHAMPIX ?

CHAMPIX est un comprimé contenant le principe actif varénicline. Les comprimés contenant 0,5 mg de varénicline sont blancs, ceux en contenant 1,0 mg sont bleu clair.

Dans quel cas CHAMPIX est-il utilisé ?

CHAMPIX est indiqué pour aider les adultes à arrêter de fumer. Le médicament peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment CHAMPIX est-il utilisé ?

CHAMPIX doit être utilisé par des fumeurs motivés pour arrêter de fumer et bénéficiant en outre de conseils et d'un suivi. Le patient doit d'abord fixer une date pour arrêter de fumer. L'administration de CHAMPIX doit débuter 1 à 2 semaines avant cette date. La dose initiale est d'un comprimé à 0,5 mg par jour pendant 3 jours, puis d'un comprimé à 0,5 mg deux fois par jour pendant les quatre jours suivants. Ensuite, la posologie est d'un comprimé à 1 mg deux fois par jour jusqu'à la fin du traitement (12 semaines). Un conditionnement spécial d'initiation du traitement contient les quantités correctes des deux dosages. La dose peut être réduite à 0,5 mg deux fois par jour chez les patients qui ne tolèrent pas la dose biquotidienne de 1 mg. Pour les patients présentant de graves problèmes rénaux, la dose de CHAMPIX doit être d'1 mg une fois par jour. Pour les patients qui ont réussi à arrêter de fumer à la fin des 12 semaines, le médecin peut envisager une cure de traitement de 12 semaines supplémentaires. Il peut également décider de l'arrêt progressif du médicament.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau. Ils peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Comment CHAMPIX fonctionne-t-il ?

Les fumeurs développent une dépendance à la nicotine, produit chimique contenu dans le tabac. La nicotine agit sur le système nerveux, où elle se lie à des récepteurs et déclenche la libération d'un messager chimique, la dopamine, qui joue un rôle dans le plaisir de fumer.

Le principe actif de CHAMPIX, la varénicline, peut se lier à certains de ces récepteurs, les récepteurs nicotiques à l'acétylcholine $\alpha 4\beta 2$. Lors de sa liaison à ces récepteurs, la varénicline agit de deux façons : elle agit comme la nicotine (agoniste partiel), ce qui aide à soulager les symptômes de manque, mais elle agit également contre la nicotine (antagoniste) en prenant sa place, ce qui permet de réduire les effets de plaisir liés au tabagisme.

Quelles études ont été menées sur CHAMPIX ?

Les effets de CHAMPIX ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés sur l'homme.

Les deux principales études sur l'efficacité de CHAMPIX pour arrêter de fumer comptaient 2 052 patients (âge moyen : 43 ans) ayant suivi l'un des trois traitements suivants pendant 12 semaines : CHAMPIX, bupropion (autre médicament non nicotinique utilisé pour le sevrage tabagique) ou placebo (traitement fictif). Les patients ont ensuite été suivis pendant 40 semaines pour vérifier s'ils recommençaient à fumer. Le principal critère d'efficacité était le nombre de patients ayant complètement arrêté de fumer pendant 4 semaines (entre la semaine 9 et la semaine 12 de l'étude), après confirmation par un test de laboratoire recherchant les signes de tabagisme dans la respiration du patient.

Quels ont été les bénéfices démontrés par CHAMPIX au cours des études ?

Dans les deux études, CHAMPIX a été plus efficace que le bupropion ou le placebo pour aider les patients à arrêter de fumer. Le pourcentage de patients n'ayant pas fumé entre la semaine 9 et la semaine 12 était de 44 % avec CHAMPIX, de 30 % avec le bupropion et de 18 % avec le placebo. Un nombre plus important de patients est resté non fumeur après le traitement par CHAMPIX par rapport aux patients sous placebo : 40 semaines après la fin de la période de traitement, le pourcentage de patients encore non fumeurs était de 23 % parmi ceux ayant été traités par CHAMPIX et de 9 % parmi ceux ayant pris un placebo. Dans le groupe de patients traités par bupropion, le pourcentage était de 16 %.

Quels sont les risques associés à CHAMPIX ?

Les effets indésirables les plus courants (observés chez plus d'1 patient sur 10) sont les nausées (envie de vomir), l'insomnie (trouble du sommeil), les rêves anormaux et les céphalées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous CHAMPIX, veuillez vous reporter à la notice.

CHAMPIX ne doit pas être utilisé chez les individus pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la varénicline ou à l'un des autres ingrédients.

Pourquoi CHAMPIX a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que l'efficacité de CHAMPIX pour aider les patients à arrêter de fumer avait été démontrée et que les risques associés au tabagisme l'emportaient sur les risques associés au médicament. Le CHMP a donc recommandé la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour CHAMPIX.

Quelles sont les mesures prises pour garantir une utilisation sans danger de CHAMPIX ?

Les études effectuées sur CHAMPIX ayant exclu certains groupes de patients (personnes âgées, patients présentant une maladie cardiaque ou pulmonaire ou d'autres pathologies), la société réalisera d'autres études et surveillera l'utilisation chez ces patients afin de garantir l'identification précise des effets secondaires chez ces patients.

Autres informations relatives à CHAMPIX :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour CHAMPIX à Pfizer Limited le 26 septembre 2006.

L'EPAR complet est disponible : [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 08-2006.