

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ**

**Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) потвърди  
положителното съотношение полза - риск за лекарствения продукт  
Champix\***

**Ползите от Champix, като лекарствен продукт, подпомагаш  
отказването на тютюнопушенето, превишават съобщения слабо  
повишен риск от сърдечно-съдови събития**

Европейската агенция по лекарствата потвърди, че съотношението полза - риск за лекарствения продукт Champix (*варениклин*) остава положително, независимо от неотдавна получените резултати от мета-анализ\*\* на сърдечно-съдовите нежелани ефекти.

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА и Работната група по лекарствена безопасност към СНМР направиха извода, че слабо повишеният риск от сърдечно-съдови събития, докладвани от авторите на анализа, не превишава ползите от употребата на Champix. Одобрената продуктова информация - Кратка характеристика и Листовка на пациента, съдържа данни за тези нежелани ефекти.

Разглежданият анализ е публикуван в *Canadian Medical Association Journal* (от дата 4.04.2011) и включва нежелани сърдечно-съдови инциденти, наблюдавани при 8 216 пациенти, приемащи Champix или плацебо в 14 рандомизирани клинични изпитвания с продължителност до 1 година. Най-обширното от тях включва 700 пациенти с анамнеза за предшестващи сърдечно-съдови заболявания. Наблюдаваните нежелани ефекти са: миокарден инфаркт, инсулт, нарушения на сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност и смърт, свързана със сърдечно-съдово заболяване, като тези събития са редки и при двете групи, но се наблюдава леко увеличение в рамките на пациенти, приемащи Champix (1.06%, 52 на 4908 човека) спрямо плацебо (0.82%, 27 на 3308 човека). Това увеличение не води до разлика в смъртността между двете групи.

СНМР прецени, че не могат да бъдат направени съществени заключения от този мета-анализ, поради редица ограничения в данните, като: малкия брой наблюдавани събития; типа на изброените събития; по-високия процент оттеглили се пациенти от групата получаваща плацебо; липсата на информация за определяне на точното време за поява на събитията и изключването от анализа на проучванията; при които липсват докладвани събития.

Комитетът поиска от фармацевтичната компания Pfizer, притежател на разрешението за употреба на Champix, да подаде заявление за промяна в одобрената информация на лекарствения продукт, въз основа на разглеждания анализ и наблюдаваните нежелани ефекти. Това заявление се очаква да бъде подадено през август тази година, като СНМР ще го разгледа приоритетно, за да може на пленарното си заседание на 19 - 22 септември 2011 да излезе с препоръки към Европейската комисия.

С оглед на гореизложеното Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), препоръчва на лекарите, които предписват Champix и на пациентите, които се лекуват с

него да се придържат стриктно към одобрената информация на продукта, като обръщат специално внимание на данните и препоръките, касаещи сърдечно-съдовия риск.

ИАЛ ще продължава да публикува всяка нова информация по проблема, когато тя стане налична.

Подробна информация за работата на ЕМА може да бъде намерена на интернет сайта:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Текстът на съобщението на ЕМА на английски език може да бъде намерен на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/07/news\\_detail\\_001314.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/07/news_detail_001314.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Продуктовата информация за Champix - КХП и ЛП можете да намерите на следния линк към веб-страницата на Европейската агенция по лекарствата:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000699/human\\_med\\_000696.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000699/human_med_000696.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата и на Притежателя на разрешението за употреба за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта:

#### **Информация за контакт с Изпълнителната агенция по лекарствата**

##### **Отдел по лекарствена безопасност**

София 1303, ул. Дамян Груев No 8, България

тел.: +359 2 8903417; факс: +359 2 8903434

e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

\*Champix е лекарствен продукт, съдържащ *варениклин*, показан за отказване на тютюнопушенето при възрастни, разрешен за употреба в Европейския съюз през септември 2006

\*\*Мета-анализът е статистически метод, които комбинира резултатите от няколко независими проучвания и има за цел да даде точна оценка на ефекта от дадено лечение. Цитираният мета-анализ е достъпен на сайта на Canadian Medical Association Journal: Singh S et al. 2011 Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. CMAJ July 4, 2011. doi:10.1503/cmaj.110218

<http://www.cmaj.ca/content/early/2011/07/04/cmaj.110218>