

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) prin care se confirmă faptul că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul Champix este pozitiv.

EMA, 21 iulie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea faptului că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul Champix este pozitiv**

#### **Beneficiile ca medicament pentru renunțarea la fumat depășesc ușoara creștere a evenimentelor cardiovasculare raportate.**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a confirmat faptul că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul Champix (varenicline) rămâne pozitiv, în ciuda rezultatelor unei meta-analize recente a reacțiilor adverse ale medicamentului, care afectează inima și vasele sanguine.

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) și Grupul de lucru pentru farmacovigilență (Pharmacovigilance Working Party = PhVWP) al EMA au stabilit că riscul ușor crescut de evenimente cardiovasculare raportate de autorii studiului nu depășește beneficiile medicamentului Champix în sprijinirea celor care doresc să renunțe la fumat.

Champix este autorizat pentru punere pe piață în Uniunea Europeană (UE) din luna septembrie 2006, în vederea încetării fumatului la adulți. Informațiile despre produs ale medicamentului Champix includ deja atenționările referitoare la reacțiile adverse care afectează aparatul cardiovascular.

Meta-analiza publicată în revista *Canadian Medical Association Journal* în numărul de luni, 4 iulie, a făcut referire la numărul de reacții adverse la nivelul aparatului cardiovascular observate la un total de 8 216 persoane cărora li s-a administrat fie Champix, fie placebo, în cadrul a 14 studii clinice randomizate cu o durată de până la un an. Printre reacțiile adverse s-au numărat infarctul, accidentul vascular cerebral, tulburările de ritm cardiac, insuficiența cardiacă și decesul din cauze cardiovasculare.

Cel mai mare dintre studii a inclus peste 700 de pacienți cu boli cardiovasculare preexistente.

Din meta-analiză a rezultat faptul că reacțiile adverse au fost rare în ambele grupuri, remarcându-se totuși o ușoară creștere a numărului acestora la pacienții cărora li s-a administrat Champix: 1,06% dintre cei cărora li s-a administrat Champix au avut o reacție adversă (52 din 4 908) în comparație cu 0,82% dintre subiecții cărora li s-a administrat placebo (27 din 3 308). Acest lucru nu a condus la diferențe între ratele de deces ale celor două grupuri.

CHMP a identificat un număr de limitări ale meta-analizei respective, inclusiv numărul scăzut de reacții constatate, tipurile de reacții luate în considerare, rata mai ridicată de abandon la persoanele cărora li s-a administrat placebo, lipsa informației referitoare la coordonarea în timp a reacțiilor și excluderea studiilor în care nu apăruse nicio reacție adversă. Din cauza acestor limitări, CHMP nu a ajuns la concluzii ferme din această meta-analiză.

CHMP a cerut companiei Pfizer, deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului Champix, să depună o cerere de variație în vederea includerii în informațiile despre medicament a informațiilor suplimentare referitoare la evenimentele cardiovasculare. Compania Pfizer a informat EMA că va depune cererea de variație la începutul lunii august.

CHMP va evalua de urgență această cerere, urmarind să stabilească o recomandare pentru Comisia Europeană la plenara acestuia din 19-22 septembrie 2011.

## Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte informații legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații referitoare la meta-analiză sunt disponibile pe website-ul *Canadian Medical Association Journal*: Singh S *et al.* 2011 – Riscul de apariție a reacțiilor adverse grave în asociere cu administrarea de vareniclină: analiză sistematică și meta-analiză. CMAJ 4 iulie, 2011. Doi: 10.1503/cmaj.110218. Articolul este disponibil la următoarea adresă: <http://www.cmaj.ca/content/early/2011/07/04/cmaj.110218>.
3. Informații suplimentare despre medicamentul Champix sunt accesibile în Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pe website-ul EMA.

4. Meta-analiza este o metodă statistică în care se combină rezultatele câtorva studii independente. Meta-analizele au scopul realizării unei estimări precise a acțiunii unui tratament.
5. CHMP evaluează cu regularitate rezultatele studiilor publicate cu posibil impact asupra raportului beneficiu-risc al oricărui medicament autorizat prin procedură centralizată.
6. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)