



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Champix

## Vareniclin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Champix, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Champix zu gelangen.

### Was ist Champix?

Champix ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Vareniclin enthält. Es ist als Tabletten erhältlich (0,5 mg und 1 mg).

### Wofür wird Champix angewendet?

Champix wird bei Erwachsenen zur Unterstützung der Raucherentwöhnung angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Champix angewendet?

Die Erfolgsaussichten einer Behandlung mit Champix sind besser bei Rauchern, die motiviert sind, das Rauchen aufzugeben, und die zusätzlich Beratung und Unterstützung erhalten. Die Patienten legen selbst ein Zieldatum fest, ab dem sie nicht mehr rauchen möchten, und beginnen in der Regel ein bis zwei Wochen vor diesem Datum mit der Einnahme von Champix. Patienten, die kein Zieldatum innerhalb von ein bis zwei Wochen für sich festlegen wollen oder können, kann angeboten werden, zunächst mit der Behandlung zu beginnen und später ein Zieldatum auszuwählen, das jedoch innerhalb eines Zeitraums von fünf Wochen nach Behandlungsbeginn liegen muss.

Die Behandlung mit Champix dauert zwölf Wochen. Die Tabletten werden unzerkaut mit Wasser geschluckt. In der ersten Woche nimmt der Patient drei Tage lang jeweils eine 0,5 mg-Tablette einmal



täglich und anschließend vier Tage lang jeweils eine 0,5 mg-Tablette zweimal täglich ein. Die folgenden elf Wochen der Behandlung nimmt der Patient jeweils eine 1 mg-Tablette zweimal täglich ein. Bei Patienten, die das Arzneimittel nicht vertragen, oder bei Patienten mit Nierenproblemen können die Dosierungen verringert werden.

Patienten, die nach zwölfwöchiger Behandlung erfolgreich mit dem Rauchen aufgehört haben, kann der Arzt eine Fortsetzung der Behandlung über weitere zwölf Wochen empfehlen.

## **Wie wirkt Champix?**

Menschen, die rauchen, werden abhängig von Nikotin, einer im Tabak enthaltenen chemischen Substanz. Nikotin wirkt auf das Nervensystem, wo es sich an Rezeptoren bindet und die Freisetzung des chemischen Botenstoffs Dopamin auslöst, der zu dem mit dem Rauchen verbundenen Wohlgefühl beiträgt.

Der Wirkstoff in Champix, Vareniclin, kann sich an einige dieser Rezeptoren, die  $\alpha 4\beta 2$ -nikotinergen Acetylcholin-Rezeptoren, binden. Bei der Bindung an diese Rezeptoren wirkt Vareniclin auf zweierlei Weise: Es wirkt wie Nikotin (als partieller Agonist) und lindert dadurch die Symptome des Rauchverlangens, gleichzeitig wirkt es aber auch gegen Nikotin (als Antagonist), indem es an dessen Stelle tritt, wodurch die angenehmen Effekte des Rauchens reduziert werden.

## **Wie wurde Champix untersucht?**

In zwei Hauptstudien erhielten 2 052 Raucher eine zwölfwöchige Behandlung mit Champix, Bupropion (einem anderen nikotinfreien Arzneimittel) oder einem Placebo (eine Scheinbehandlung). Das Zieldatum der Patienten für die Raucherentwöhnung wurde auf eine Woche nach Beginn der Behandlung festgelegt und die Patienten wurden nach ihrer Behandlung über weitere 40 Wochen nachbeobachtet, um festzustellen, ob sie wieder mit dem Rauchen begannen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die vier Wochen lang (von Woche 9 bis Woche 12 der Studie) vollständig mit dem Rauchen aufgehört hatten, was durch Labortests des Atems der Patienten auf Anzeichen von Tabakkonsum bestätigt wurde.

In einer weiteren Studie wurde Champix bei Patienten, die selbst ein Zieldatum für die Raucherentwöhnung festlegen durften, das zwischen einer Woche und fünf Wochen nach Behandlungsbeginn liegen konnte, mit Placebo verglichen.

## **Welchen Nutzen hat Champix in diesen Studien gezeigt?**

In beiden Studien war Champix bei der Unterstützung der Raucherentwöhnung wirksamer als Bupropion oder Placebo. Der Prozentsatz der Patienten, die von Woche 9 bis Woche 12 überhaupt nicht geraucht hatten, betrug 44 % bei Champix, 30 % bei Bupropion und 18 % bei Placebo. Nach der Behandlung mit Champix blieben mehr Patienten Nichtraucher als nach der Einnahme von Placebo. Bei den Patienten, die Champix eingenommen hatten, betrug der Prozentsatz derjenigen, die weiterhin nicht rauchten, 40 Wochen nach Behandlungsende 23 %, bei den Patienten, die ein Placebo eingenommen hatten, 9 %. Bei den Patienten, die Bupropion erhalten hatten, lag der Prozentsatz bei 16 %.

Auch in der Studie, in der die Patienten selbst ihr Zieldatum festlegen durften, zeigte sich, dass Champix Patienten wirksam half, das Rauchen aufzugeben.

## **Welches Risiko ist mit Champix verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Champix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit), Insomnie (Schlafstörungen), abnorme Träume, Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung des Nasenrachenraums). Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen bei Champix sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Champix zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Champix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Champix ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Champix so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Champix aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## **Weitere Informationen über Champix**

Am 26. September 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Champix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Champix finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Champix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2014 aktualisiert.