

Številka: 1382-27/2011  
Datum: 25.7.2011Ptujška ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST**  
**EMA potrdila pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem za zdravilo**  
**Champix (vareniklin)**

Evropska agencija za zdravila je potrdila, da ostaja kljub rahlo večjemu številu poročil o srčno-žilnih neželenih učinkih, razmerje med koristjo in tveganjem za zdravilo Champix, indicirano pri odvajanju od kajenja pri odraslih, ugodno.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) in Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri EMA sta zaključili, da majhno povečano tveganje za srčno-žilne neželene učinke ne prevlada nad koristmi zdravila Champix pri odvajanju od kajenja.

Zdravilo ima dovoljenje za promet v EU od leta 2006, podatki o zdravilu pa že vključujejo informacije o srčno-žilnih neželenih učinkih.

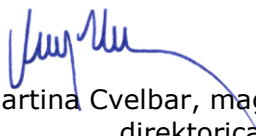
Povečano poročanje o srčno-žilnih zapletih so ugotovili ob rezultatih meta-analize, objavljene julija letos v *Canadian Medical Association Journal*, v kateri so iz štirinajstih randomiziranih kliničnih preskušanj analizirali število srčno-žilnih dogodkov pri skupaj 8.216 bolnikov, ki so prejeli ali zdravilo Champix ali placebo. Neželeni dogodki, o katerih so poročali, so miokardni infarkt, možganska kap, motnje srčnega ritma, srčno popuščanje in smrt zaradi srčno-žilnih težav.

Rezultati meta-analize kažejo, da so bili neželeni dogodki pri obeh skupinah redki, da pa je bilo število dogodkov v skupini, ki je prejela zdravilo Champix, nekoliko višje (1,06 % ali 52 od 4.908 bolnikov je imelo neželen dogodek) kot v skupini s placebom (0,82 % ali 27 od 3.308 bolnikov je imelo neželen dogodek).

Odbor je ugotovil številne pomanjkljivosti meta-analize: majhno število zabeleženih neželenih dogodkov, tip upoštevanih neželenih dogodkov, večjo prevalenco prekinitve zdravljenja v skupini s placebom, manjkajoče podatke o časovnem pojavu dogodkov in izključitev študij, v katerih nihče od vključenih ni imel neželenega dogodka.

CHMP je pozval imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, naj v podatke o zdravilu vključi več informacij o srčno-žilnih neželenih učinkih zdravila. Predložitev vloge za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo je predvidena avgusta letos.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2011/07/WC500109177.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500109177.pdf)

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.  
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica