



Data:	22/07/2011
Referència:	2011089
	SC

NOTA INFORMATIVA

VARENICLINA: (▲CHAMPIX®): avaluació d'una nova anàlisi sobre reaccions cardiovasculars

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a l'avaluació d'una nova anàlisi sobre reaccions cardiovasculars del medicament ▲CHAMPIX®, que conté el principi actiu VARENICLINA.

VARENICLINA és un medicament de prescripció mèdica autoritzat per registre centralitzat europeu amb el nom comercial de CHAMPIX® des del setembre de 2006. Està indicat per deixar de fumar en adults i està comercialitzat a l'Estat espanyol des del gener de 2007.

En aquesta nota l'AEMPS comunica als professionals sanitaris que el Comitè de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Europea de Medicaments ha avaluat noves dades publicades sobre reaccions cardiovasculars de VARENICLINA (CHAMPIX®) conclouent que els beneficis que aporta el medicament per deixar de fumar segueixen compensant el lleuger augment observat de reaccions adverses cardiovasculars.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats en la prescripció d'aquest medicament pugin tenir-ho en compte en el seguiment dels pacients en tractament amb aquest medicament.

Es pot accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**VARENICLINA (Δ CHAMPIX[®]): EVALUACIÓN DE UN
NUEVO ANÁLISIS SOBRE REACCIONES
CARDIOVASCULARES**

Fecha de publicación: 22 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: SGMUH (FV), 15/2011

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos ha evaluado nuevos datos publicados sobre reacciones cardiovasculares de vareniclina (Δ Champix[®]) concluyendo que los beneficios que aporta el medicamento para dejar de fumar siguen compensando el ligero aumento observado de reacciones adversas cardiovasculares.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP), comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que integran a expertos de las agencias de medicamentos nacionales, han confirmado que el balance beneficio-riesgo para vareniclina (Δ Champix[®]) continúa siendo positivo, a pesar de los resultados de un reciente meta-análisis realizado sobre los efectos adversos cardiovasculares del medicamento.

La evaluación ha concluido que el ligero aumento del riesgo de problemas cardiovasculares, que los autores de este estudio han descrito, no sobrepasa los beneficios que vareniclina proporciona ayudando a las personas que desean dejar de fumar.

Champix[®] está autorizado en Europa desde septiembre de 2006 (en España desde octubre del mismo año), y su ficha técnica incluye información acerca de las posibles reacciones adversas cardiovasculares del medicamento.

El meta-análisis evaluado, publicado¹ el 4 de julio en la revista *Canadian Medical Association Journal*, investigaba el número de



eventos cardiovasculares combinados en una variable que incluía infarto de miocardio, ictus, alteraciones del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca y muerte relacionada con problemas cardiovasculares en un total de 8.216 pacientes en tratamiento con Champix[®], o placebo, que participaron en 14 ensayos clínicos aleatorizados de duración igual o menor a un año.

El meta-análisis ha encontrado que los acontecimientos descritos eran poco frecuentes en ambos grupos, existiendo un número ligeramente superior en los pacientes tratados con vareniclina: el 1,06% de los pacientes en tratamiento con Champix[®] sufrió un acontecimiento de este tipo (52 pacientes de 4.908 tratados) frente al 0,82% de los pacientes que tomaban placebo (27 de un total de 3.308), sin encontrarse diferencias en las tasas de mortalidad entre ambos grupos.

El CHMP ha identificado una serie de limitaciones del meta-análisis, entre los que destacan la elección de la variable combinada, el alto número de abandonos entre los pacientes que recibían placebo, la falta de información sobre la secuencia temporal de los acontecimientos y la exclusión de todos aquellos estudios sin eventos adversos de este tipo. En opinión del comité científico, estas limitaciones impiden alcanzar conclusiones sólidas basadas en este meta-análisis.

Además, una limitación fundamental del meta-análisis para establecer conclusiones sobre el balance beneficio-riesgo de vareniclina es que sólo se recogen en él acontecimientos adversos ocurridos a corto plazo, mientras que los beneficios de dejar de fumar en términos de reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades graves se producen a lo largo del tiempo en los exfumadores. En este sentido, se van a realizar nuevos análisis con el fin de modelizar el balance riesgo-beneficio global, incluyendo los beneficios a largo plazo.

Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

Referencias

1. Singh S *et al.* 2011 Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. CMAJ Julio 4, 2011. doi: 10.1503/cmaj.110218. Disponible en la URL: <http://www.cma.ca/content/early/2011/07/04/cmaj.110218> (consulta 21-07-11)
2. Ficha Técnica e información del producto:
<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=abrirFichaEMEA&especialidad=CHAMPIX+1MG+56+COMP+RECUB+PELIC&codigo=06360005>