

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/595658/2007
London, 14 December 2007

JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR EMEA VEIKTIEM CHAMPIX LIETOŠANAS DROŠUMA PASĀKUMIEM

Kas ir CHAMPIX?

CHAMPIX satur aktīvo vielu vareniklīnu. Tas ir pieejams tablešu veidā. To paraksta pieaugušiem cilvēkiem, lai palīdzētu atnest smēķēšanu.

Eiropas Komisija reģistrējusi CHAMPIX 2006. gada septembrī. Šīs zāles pieejamas šādās Eiropas Savienības valstīs: Austrijā, Beļģijā, Čehijā, Dānijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Ungārijā, Īrijā, Latvijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Portugālē, Slovēnijā, Slovākijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē. CHAMPIX reģistrēts un ir tirdzniecībā arī Īslandē un Norvēģijā.

Kādi ir jaunākie dati par CHAMPIX drošumu?

Ir saņemti ziņojumi par pašnāvības domām un pašnāvības mēģinājumiem pacientiem, kas lieto CHAMPIX. Ļoti grūti noteikt, vai minēto traucējumu iemesls ir CHAMPIX, jo smēķēšanas atmešana pati par sevi var izraisīt depresiju, īpaši pacientiem, kam jau ir garīgi traucējumi. Depresija bieži ir saistīta ar pašnāvības domām.

Kādus pasākumus veic EMEA?

Eiropas Zāļu aģentūra (EMEA) vērtē ziņojumus par pacientiem, kam CHAMPIX lietošanas laikā radušās pašnāvības domas vai kas mēģinājuši izdarīt pašnāvību. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) un Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) 2007. gada decembra sanāksmēs ir iztīrājušas pieejamo informāciju un tās ietekmi uz CHAMPIX lietošanas drošumu. Tika norādīts, ka šobrīd CHAMPIX dokumentācijā nav iekļauts brīdinājums par pašnāvības domām.

Kā EMEA veiktie pasākumi ietekmēs ārstu un pacientu?

- Ārstiem jau ir zināms CHAMPIX lietošanas risks pacientiem garīgas slimības gadījumā. Viņiem arī jāzina, ka pacientiem, kas mēģina atnest smēķēšanu, var rasties depresijas simptomi. Tāpēc ārstam par to jāinformē pacients.

- Pacientiem, kas lieto CHAMPIX un kam rodas pašnāvības domas, zāļu lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāsazinās ar ārstu.

Kādi ir turpmākie pasākumi?

CHMP ir vienojusies par zāļu dokumentācijā¹ iekļaujamiem grozījumiem un lūgusi reģistrācijas apliecības īpašnieku tos ieviest reģistrācijas apliecībā. Ārsti un pacienti tiks turpmāk atbilstoši informēti.

¹ CHMP ir ierosinājusi zāļu apraksta brīdinājumu sadaļā iekļaut šādu tekstu:

Nomākts garstāvoklis var būt nikotīna lietošanas pārtraukšanas simptoms. Ir saņemti ziņojumi, ka pacientiem, kas mēģina atstāt smēķēšanu, novēro depresiju, arī pašnāvības domas un pašnāvības mēģinājumu. Par šādiem simptomiem ziņots arī pacientiem, kas mēģina atstāt smēķēšanu, lietojot Champix. Klīnicistiem jāzina par būtisku depresijas simptomu rašanās iespējamību pacientiem, kas mēģina atstāt smēķēšanu. Viņiem par to jāinformē pacienti.