

2021. gada 15. jūlijs

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Saskaņota Zāļu valsts aģentūrā

### **CHAMPIX (*varenicline*) – paredzama sēriju atsaukšana saistībā ar piemaisījuma *N-nitroso-varenicline* klātbūtni, kas pārsniedz Pfizer noteikto pieļaujamo dienas devas limitu**

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Pfizer, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru (EZA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

#### **Kopsavilkums**

- **CHAMPIX (*varenicline*) zāļu sērijas, kurās tika konstatēts, ka *N-nitroso-varenicline* piemaisījuma līmenis pārsniedz Pfizer noteikto pieļaujamo dienas devas limitu, tiek atsauktas. Piesardzības nolūkos Pfizer ir apturējis šo zāļu izplatīšanu, kamēr tiek turpināta sēriju testēšana.**
- **Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, nepastāv tūlītējs risks pacientiem, kuri lieto šīs zāles.**
- **Kamēr ES kompetentās iestādes turpina izvērtēt informāciju, piesardzības nolūkos Veselības aprūpes speciālisti nedrīkst nozīmēt CHAMPIX jauniem pacientiem.**
- **Zāļu atsaukšanas un izplatīšanas apturēšanas rezultātā zāles CHAMPIX var nebūt pieejamas.**
- **Pacientiem, kuri šobrīd lieto CHAMPIX, var nebūt iespēja pabeigt uzsākto terapiju, tādēļ Veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu apsvērt alternatīvas terapijas nozīmēšanu.**
- **Iespējamās alternatīvās terapijas dažādās valstīs var atšķirties, bet var tikt apsvērtas nikotīna aizstājterapija un bupropions.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu apsvērt arī devas pakāpeniskas samazināšanas nepieciešamību, jo atbilstoši zāļu aprakstam “Pēc terapijas beigām, pārtraucot lietot CHAMPIX līdz pat 3 % lietotāju novēroja paaugstinātu uzbudināmību, vēlēšanos smēķēt, depresiju un/vai bezmiegu.”**
- **Veselības aprūpes speciālistiem jāinformē pacienti nepārtraukt terapiju ar CHAMPIX bez konsultācijas ar ārstu un, ja nepieciešams, pārrunāt visus jautājumus vai neskaidrības.**

## Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

CHAMPIX (*varenicline*) ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem kā līdzeklis smēķēšanas atmešanai.

Pfizer veica CHAMPIX sēriju testēšanu attiecībā uz CHAMPIX atvasinātā nitrozamīna, *N-nitroso-varenicline*, klātbūtni. Atsevišķās sērijās *N-nitroso-varenicline* līmenis pārsniedza Pfizer specifiski produktam noteikto pieļaujamo dienas devas limitu.

*N-nitroso-varenicline* ir nitrozamīns. Nitrozamīni tiek klasificēti kā iespējamie kancerogēni (vielas, kas var izraisīt audzēju) cilvēkam. Nitrozamīnus ļoti nelielos daudzumos var atrast ūdenī un pārtikā, ieskaitot sālītu un grilētu gaļu, piena produktus un dārzeņus. Nitrozamīnu piemaisījumi var paaugstināt audzēja rašanās risku, ja tiek saņemti daudzumos, kas pārsniedz pieļaujamo dienas devu ilgstošā laika posmā. Piesardzības nolūkos Pfizer atsauc tās sērijas, kurās līmenis pārsniedz Pfizer noteikto pieļaujamo dienas devas limitu un aptur CHAMPIX izplatīšanu sērijām, kurām vēl notiek testēšana. Nitrozamīnu atrade nav saistīta ar izmaiņām CHAMPIX ražošanā.

Pfizer kopā ar EZA strādā pie informācijas izvērtēšanas saistībā ar šo atradi un cieši uzrauga situāciju, ieskaitot zāļu pieejamības pārtraukumus Eiropas tirgū.

Sagaidāmais CHAMPIX ieguvums, palīdzot pacientiem atmet smēķēšanu un ar ierobežotu 12 līdz 24 nedēļu lietošanas ilgumu, pārsniedz zemo iespējamo risku, ko rada *N-nitroso-varenicline* klātbūtne CHAMPIX. CHAMPIX drošuma profils noteikts klīnisko pētījumu programmās un apstiprināts 15 gadu ilgā pēcreģistrācijas perioda laikā.

## Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

## Reģistrācijas apliecības īpašnieka kontaktinformācija

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Pfizer Luxembourg SARL filiāli Latvijā, Matrožu iela 15A, Rīga, LV-1048, tālrunis +371 67035775.

Ar cieņu,



Gatis Reiters  
Medicīniskais vadītājs  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā