

Απευθείας Επιστολή προς τους Επαγγελματίες Υγείας

15 Ιουλίου 2021

CHAMPIX (βαρενικλίνη) – ανάκληση παρτίδων λόγω παρουσίας της πρόσμιξης N-νιτροζο-βαρενικλίνης πάνω από το όριο της Αποδεκτής Ημερήσιας Πρόσληψης το οποίο έχει υπολογισθεί από τον ΚΑΚ

Αξιότιμε Επαγγελματία Υγείας,

Ο ΚΑΚ, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

Περίληψη

- **Ανακαλούνται παρτίδες του CHAMPIX (βαρενικλίνη) στις οποίες ανιχνεύθηκαν επίπεδα της N-νιτροζο-βαρενικλίνης πάνω από το όριο της Αποδεκτής Ημερήσιας Πρόσληψης όπως αυτό έχει υπολογισθεί από τον ΚΑΚ. Προληπτικά, ο ΚΑΚ διακόπτει τη διανομή του φαρμάκου εν αναμονή περαιτέρω ελέγχων.**
- **Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν υπάρχει άμεσος κίνδυνος για τους ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.**
- **Καθώς οι αρχές της ΕΕ συνεχίζουν να αξιολογούν τα δεδομένα, προτείνεται οι επαγγελματίες υγείας, ως προληπτικό μέτρο, να μην χορηγούν το CHAMPIX σε νέους ασθενείς.**
- **Η ανάκληση και η διακοπή της διανομής θα οδηγήσει σε ελλείψεις του CHAMPIX.**
- **Για ασθενείς που ήδη λαμβάνουν CHAMPIX, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η ολοκλήρωση της θεραπείας και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να εξετάζουν το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας.**
- **Τα εναλλακτικά σκευάσματα θα διαφέρουν από αγορά σε αγορά αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν θεραπεία αντικατάστασης νικοτίνης (NRT) και βουπροπιόνη.**
- **Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει επίσης να λάβουν υπόψη την ανάγκη για βαθμιαία μείωση της δόσης, καθώς στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) αναφέρεται ότι «Στο τέλος της θεραπείας, η διακοπή του CHAMPIX συσχετίστηκε με αυξημένη ευερεθιστότητα, παρόρμηση για κάπνισμα, κατάθλιψη και/ή αϋπνία σε ποσοστό μέχρι και 3% των ασθενών».**
- **Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία να μην διακόψουν το CHAMPIX χωρίς να τους συμβουλευτούν, και να συζητήσουν τυχόν ερωτήσεις ή ανησυχίες με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, εάν χρειαστεί.**

Γενικές πληροφορίες για το ζήτημα που αφορά την ασφάλεια

Το CHAMPIX (βαρενικλίνη) ενδείκνυται για τη διακοπή του καπνίσματος σε ενήλικες.

Ο ΚΑΚ πραγματοποίησε ελέγχους σε παρτίδες του προϊόντος CHAMPIX για την παρουσία της νιτροζαμίνης που προέρχεται από το CHAMPIX, της Ν-νιτροζο-βαρενικλίνης. Τα αποτελέσματα των ελέγχων έδειξαν ότι τα επίπεδα της Ν-νιτροζο-βαρενικλίνης σε ορισμένες παρτίδες υπερέβησαν το όριο της Αποδεκτής Ημερήσιας Πρόσληψης (acceptable daily intake (ADI)) το οποίο έχει υπολογισθεί από τον ΚΑΚ για το συγκεκριμένο προϊόν.

Η Ν-νιτροζο-βαρενικλίνη είναι μια νιτροζαμίνη. Οι νιτροζαμίνες ταξινομούνται ως πιθανώς καρκινογόνες για τον άνθρωπο (ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρκίνο). Οι νιτροζαμίνες βρίσκονται σε πολύ χαμηλά επίπεδα στο νερό και στα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των αλλαντικών και των ψητών κρεάτων, των γαλακτοκομικών προϊόντων και των λαχανικών. Οι προσμίξεις νιτροζαμίνης μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο καρκίνου εάν οι άνθρωποι εκτίθενται σε αυτές πάνω από τα επιτρεπτά όρια για μεγάλες χρονικές περιόδους. Προληπτικά, ο ΚΑΚ ανακαλεί παρτίδες προϊόντων πάνω από το όριο της Αποδεκτής Ημερήσιας Πρόσληψης το οποίο έχει υπολογισθεί από τον ΚΑΚ και διακόπτει τη διανομή του CHAMPIX, εν αναμονή περαιτέρω ελέγχων. Αυτό το εύρημα νιτροζαμίνης δεν σχετίζεται με καμία μεταβολή στην παραγωγή του CHAMPIX.

Ο ΚΑΚ και ο ΕΜΑ συνεργάζονται για την αξιολόγηση των πληροφοριών σχετικά με αυτό το ζήτημα και παρακολουθούν προσεκτικά την κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων τυχόν διαταραχών στην Ευρωπαϊκή αγορά.

Τα αναμενόμενα οφέλη του CHAMPIX, που προορίζεται να βοηθήσει τους ασθενείς να σταματήσουν το κάπνισμα και με περιορισμένη χρήση 12 έως 24 εβδομάδων, αντισταθμίζουν τους χαμηλούς δυνητικά κινδύνους που δημιουργούνται από την προσωρινή έκθεση στη Ν-νιτροζο-βαρενικλίνη από το CHAMPIX. Το CHAMPIX έχει ένα προφίλ ασφάλειας που έχει καθοριστεί μέσω του προγράμματος κλινικής ανάπτυξης και επιβεβαιώνεται από δεδομένα άνω των 15 ετών κυκλοφορίας στην αγορά.

Πρόσκληση για αναφορά

Υπενθυμίζεται στους επαγγελματίες υγείας να συνεχίσουν να αναφέρουν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με το CHAMPIX σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά, η πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί επίσης να αναφερθεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας:

Τηλέφωνο: 210 67 85 800

ΦΑΞ: 00800 161 2206 4512 (χωρίς χρέωση)

Fax: 210 8199096 (με χρέωση)

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης

Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:

Εταιρεία: Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: 210 6785800

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: medical.information@pfizer.com

<https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>