

21 Luglio 2011

**L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) conferma il rapporto beneficio-rischio positivo per il medicinale Champix: *I vantaggi della cessazione del fumo superano il lieve aumento dell'incidenza di eventi cardiovascolari correlato all'assunzione del farmaco.***

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha confermato che il rapporto beneficio-rischio per Champix (vareniclina) resta positivo, nonostante una recente meta-analisi metta in luce gli effetti indesiderati del medicinale a carico del cuore e dei vasi sanguigni.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ed il Pharmacovigilance Working Party hanno concluso che il lieve aumento del rischio di eventi cardiovascolari segnalati dagli autori dello studio non superino i benefici apportati da Champix grazie al suo contributo nella cessazione del fumo.

Champix è stato autorizzato nell'Unione Europea per la cessazione del fumo negli adulti dal settembre 2006. Gli stampati (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo) menzionano già gli effetti indesiderati cardiovascolari.

La meta-analisi, pubblicata sul Canadian Medical Association Journal il 4 luglio, ha preso in esame il numero di eventi cardiovascolari osservato in 14 studi clinici randomizzati della durata massima di un anno e che hanno incluso un totale di 8216 persone trattate con Champix o placebo. Gli eventi osservati comprendevano casi di infarto, ictus, disturbi del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca e di morte per problemi cardiovascolari.

Lo studio più numeroso comprendeva oltre 700 pazienti con preesistente malattia cardiovascolare.

La meta-analisi ha evidenziato che gli eventi cardiovascolari erano rari in entrambi i gruppi, ma che il numero fosse lievemente superiore nelle persone che avevano assunto Champix: 1,06% (52 su 4908) nei trattati con Champix rispetto a 0,82% (27 su 3308) nei pazienti trattati con placebo. Non è stata evidenziata una differenza nei tassi di morte tra i due gruppi.

Il CHMP ha individuato una serie di limitazioni della meta-analisi, tra cui il basso numero di eventi osservato, i tipi di eventi presi in considerazione, il più alto tasso di abbandono nei soggetti trattati con placebo, la mancanza di informazioni sulla tempistica degli eventi, e l'esclusione dall'analisi degli studi in cui nessun paziente aveva presentato un evento. A causa di queste limitazioni, il CHMP non ha potuto trarre conclusioni robuste dalla meta-analisi.

Il CHMP ha chiesto alla Pfizer, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Champix, di presentare una variazione per includere ulteriori informazioni sugli eventi cardiovascolari negli stampati. Pfizer ha informato l'EMA che presenterà la variazione ai primi di agosto.

Il CHMP esaminerà urgentemente questa variazione, al fine di presentare un'opinione alla Commissione Europea nella riunione plenaria del 19-22 settembre 2011.

## Note

---

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. The meta-analysis is available on the *Canadian Medical Association Journal's* website: Singh S *et al.* 2011 Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. CMAJ July 4, 2011. doi: 10.1503/cmaj.110218. Available at: <http://www.cmaj.ca/content/early/2011/07/04/cmaj.110218>.

3. More information on Champix is available in the European public assessment report on the Agency's website.
4. A meta-analysis is a statistical method that combines the results of several independent studies. Meta-analyses aim to give a precise estimate of the effect of a treatment.
5. The CHMP regularly reviews the results of published studies whose results could have an impact on the balance of benefits and risks of any centrally authorised medicine.
6. More information on the work of the European Medicines Agency can be found on its website:  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)