

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON L' AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)  
E  
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**30 Settembre 2021**

**CHAMPIX (varenicline) – Richiamo dei lotti a causa della presenza dell'impurezza N-nitroso-vareniclina al di sopra dei livelli di assunzione giornalieri accettabili**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Pfizer Europe MA EEIG desidera informarLa di quanto segue:

***Riepilogo***

- **Tutti i lotti di CHAMPIX (vareniclina) in cui sono stati riscontrati livelli di N-nitroso-vareniclina al di sopra dei livelli di assunzione giornalieri accettabili stabiliti a livello europeo sono stati ritirati.**
- **In base ai dati disponibili, non c'è un rischio immediato per i pazienti che assumono il medicinale.**
- **Il ritiro dei lotti determinerà ulteriori carenze del medicinale CHAMPIX (un precedente ritiro di diversi lotti è stato effettuato a luglio 2021).**
- **Per i pazienti che sono già in trattamento con CHAMPIX, potrebbe non essere possibile completare la terapia e gli operatori sanitari potrebbero considerare il passaggio ad altre alternative terapeutiche.**
- **Le alternative potranno essere diverse nei vari paesi, ma potrebbero includere il trattamento sostitutivo con nicotina (NRT – *Nicotine Replacement Therapy*) e bupropione.**
- **Gli operatori sanitari devono inoltre tenere conto della possibile necessità di ridurre gradualmente il dosaggio, come riportato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) "Alla fine del trattamento, l'interruzione di CHAMPIX è stata associata ad un aumento di irritabilità, desiderio compulsivo di fumare, depressione e/o insonnia fino al 3% dei pazienti."**
- **Gli operatori sanitari devono informare i pazienti in trattamento di non interrompere l'assunzione di CHAMPIX senza consultarli, e di contattare il proprio medico prescrittore per ogni dubbio o chiarimento, se necessario.**

***Dati disponibili sulla sicurezza***

CHAMPIX (varenicline) è indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti. I risultati dei controlli indicano che i livelli di N-nitroso-vareniclina in Champix sono al di sopra del livello di assunzione giornaliero accettabile (ADI – *Acceptable Daily Intake*). La N-nitroso-vareniclina è una nitrosamina. Le nitrosamine sono classificate come probabili cancerogeni per l'uomo (cioè sostanze che potrebbero causare il cancro). Le nitrosamine possono essere presenti a livelli molto bassi nell'acqua e negli alimenti, compresi gli insaccati

e la carne grigliata, i latticini e le verdure. Le impurezze delle nitrosamine potrebbero aumentare il rischio di cancro se le persone sono esposte ad esse al di sopra dei livelli accettabili per periodi di tempo prolungati. Su richiesta del CHMP, il comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, Pfizer sta ritirando i lotti prodotti che contengono un livello di N-nitroso-vareniclina al di sopra dell'ADI.

**Invito alla segnalazione di reazioni avverse**

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di Champix in conformità al sistema nazionale di segnalazione spontanea, tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

[https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**