

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2021 m. liepos 13 d.

CHAMPIX (vareniklinas): iš rinkos bus atšaukiamos tos vaistinio preparato serijos, kuriose priemaišos N-nitrozo-vareniklino kiekis viršija „Pfizer“ nustatytą leistiną per parą suvartojamo kiekio ribą

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

„Pfizer“, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nori Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

Apibendrinimas

- **Iš rinkos bus atšaukiamos CHAMPIX (vareniklino) serijos, kuriose priemaišos N-nitrozo-vareniklino kiekis viršija „Pfizer“ nustatytą leistiną per parą suvartojamo kiekio ribą. Atsargumo dėlei „Pfizer“ stabdo vaistinio preparato platinimą, kol bus atliktas tolesnis ištyrimas.**
- **Remiantis turimais duomenimis, neatidėliotinos rizikos šį vaistinį preparatą vartojantiems pacientams nėra.**
- **Kol ES kompetentingos institucijos tęsia duomenų vertinimą, sveikatos priežiūros specialistai atsargumo dėlei turi nepradėti naujų pacientų gydymo CHAMPIX.**
- **Atšaukimas iš rinkos ir platinimo sustabdymas sukels CHAMPIX trūkumą.**
- **CHAMPIX vartojantiems pacientams gali būti neįmanoma užbaigti gydymo ir sveikatos priežiūros specialistams gali tekti apsvarstyti gydymo pakeitimą kitu alternatyviu gydymu.**
- **Alternatyvaus gydymo galimybės skirtingose rinkose skiriasi, tai gali būti nikotino pakeičiamoji terapija (NPT) ir bupropionas.**
- **Sveikatos priežiūros specialistai turi įvertinti laipsniško dozės mažinimo poreikį, nes vaistinio preparato charakteristikų santraukoje (PCS) yra nurodyta, kad „iki 3 % pacientų CHAMPIX vartojimo nutraukimas baigiant gydymą buvo susijęs su dirglumo padidėjimu, noru užsirūkyti, depresija ir (ar) nemiga“.**
- **Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai gydomiems pacientams turi patarti nenutraukti CHAMPIX vartojimo nepasitarus su jais bei bet kokius kilusius klausimus ar abejones aptarti su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.**
- **Lietuvoje yra tik stabdomas vaistinio preparato platinimas.**

Bazinė informacija apie saugumo problemą

CHAMPIX (vareniklinas) yra skirtas padėti mesti rūkyti suaugusiesiems.

„Pfizer“ ištyrė vaistinio preparato CHAMPIX serijas dėl su CHAMPIX susijusio nitrozamino, N-nitrozo-vareniklino. Tyrimas parodė, kad kai kuriose serijose N-nitrozo-vareniklino kiekis viršija „Pfizer“ nustatytą vaistiniam preparatui specifinę leistino per parą suvartojamo kiekio (angl. *acceptable daily intake*, ADI) ribą.

N-nitrozo-vareniklinas yra nitrozaminas. Nitrozaminai yra priskiriami tikėtiniems žmonių kancerogenams (medžiagoms, kurios gali sukelti vėžį). Nitrozaminai labai nedideliais kiekiais yra randami vandenyje ir maiste, įskaitant rūkytą ir ant grilio keptą mėsą, pieno produktus ir daržoves. Nitrozamino priemaišos gali didinti vėžio pasireiškimo riziką žmonėms, kuriems ekspozicija ilgą laiką viršija leistiną ribą. Atsargumo dėlei „Pfizer“ iš rinkos atšaukia vaistinių preparatų serijas, kuriose viršijama „Pfizer“ nustatyta ADI, ir sustabdo CHAMPIX platinimą, kol bus atliktas tolesnis ištyrimas. Gauti duomenys apie nitrozaminą nėra susiję su jokiais CHAMPIX gamybos pokyčiais.

„Pfizer“ ir EVA bendradarbiauja kartu vertindami šią informaciją ir atidžiai stebi situaciją, įskaitant bet kokius sutrikimus Europos rinkoje.

Tikėtina CHAMPIX vartojimo nauda, pacientui padedant mesti rūkyti ir vaistinį preparatą vartojant ribotą laikotarpį (12–24 savaites), viršija mažą galimą riziką, susijusią su laikina N-nitrozo-vareniklino ekspozicija vartojant CHAMPIX. CHAMPIX saugumo savybės buvo nustatytos klinikinio vystymo programos metu ir jas patvirtina daugiau kaip 15 metų tiekimo į rinką duomenys.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistams norime priminti, kad jie ir toliau pranešintų apie įtariamas su CHAMPIX susijusias nepageidaujamas reakcijas, naudodamiesi nacionaline spontaninių pranešimų sistema, užpildžius interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikus ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>). Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Daugiau informacijos galima gauti kreipiantis į Pfizer Luxembourg SARL filialą Lietuvoje, adresu Goštauto g.40a, Vilnius LT-01112, Lietuva, telefono numeriu +37052514000, fakso numeriu +37052514004.

Pagarbiai,



Audronė Vadapalienė

Medicinos reikalų vadovė