

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

**Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) потвърди  
положителното съотношение полза - риск за лекарствения продукт  
Champix\***

**Ползите от Champix, като лекарство, подпомагащо спиране на  
тютюнопушенето, превишават съобщения слабо повишен риск от  
сърдечно-съдови събития**

Европейската агенция по лекарствата потвърди, че съотношението полза - риск за лекарствения продукт Champix (*варениклин*) остава положително, независимо от неотдавна получените резултати от анализ на клинични изпитвания за нежелани ефекти, засягащи сърцето и кръвоносните съдове.

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА и Работната група по лекарствена безопасност към СНМР направиха извода, че слабо повишеният риск от сърдечно-съдови нежелани събития, докладвани от авторите, не превишава ползите от употребата на Champix. Одобрената Кратка характеристика на продукта (КХП) и Листовка на пациента (ЛП), съдържа информация за тези нежелани ефекти.

Получените резултати от анализа на 14 клинични изпитвания, в които са включени общо 8216 пациенти (разделени на групи Champix/плацебо) с клинично стабилизирано заболяване на сърцето, показват, че нежеланите събития са редки по честота, като се наблюдава леко увеличение при приемащите Champix. Това увеличение не води до разлика в смъртността между двете групи.

Фармацевтичната компания Pfizer, която е притежател на разрешението за употреба трябва да подаде заявление пред СНМР, за промяна в одобрената информация на Champix, по отношение на наблюдаваните нежелани ефекти. Това заявление ще бъде подадено през август тази година.

С оглед на гореизложеното Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), препоръчва на пациентите, които се лекуват с този лекарствен продукт, да се придържат стриктно към информацията в одобрената ЛП, като обръщат специално внимание на данните и препоръките, касаещи сърдечно-съдовия риск.

ИАЛ ще продължава да публикува всяка нова информация по проблема, когато тя стане налична.

*\*Champix е лекарствен продукт, съдържащ варениклин, използван за подпомагане на отказването от тютюнопушенето при възрастни, разрешен за употреба в Европейския съюз през септември 2006.*

Подробна информация за работата на ЕМА може да бъде намерена на интернет сайта:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Оригиналният текст на съобщението на ЕМА на английски език може да бъде намерен на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/07/news\\_detail\\_001314.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/07/news_detail_001314.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Продуктовата информация за Champix - КХП и ЛП можете да намерите на следния линк към веб-страницата на Европейската агенция по лекарствата:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000699/human\\_med\\_000696.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000699/human_med_000696.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)