Varénicline (CHAMPIX) : balance bénéfices/risques positive

Compte Test - 2011-07-28 17:34:00 - Vu sur pharmacie.ma

Sur base d'une récente méta-analyse, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a estimé que les bénéfices du Champix, médicament qui aide les fumeurs à arrêter de fumer, sont supérieurs aux risques légers de survenue d'évènements cardiovasculaires.

L'Agence européenne des médicaments (EMA = European Medicines Agency) a confirmé que la balance bénéfices/risques de la varénicline (autorisée sous le nom de CHAMPIX) reste positive, malgré les résultats d'une récente méta-analyse des effets indésirables du médicament affectant le c½ur et les vaisseaux sanguins.

Le CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) et le Groupe de travail Pharmacovigilance de l'EMA ont conclu que le risque légèrement accru d'événements cardiovasculaires rapportés par les auteurs de l'étude ne l'emporte pas sur les bénéfices du Champix, utilisé pour aider les fumeurs à arrêter de fumer.

Champix est autorisé, dans l'Union européenne, pour le sevrage tabagique chez les adultes, depuis septembre 2006. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice incluent déjà des informations sur les effets indésirables cardio-vasculaires.

La méta-analyse, publiée dans le Canadian Medical Association Journal du lundi 4 juillet, s'est axée sur le nombre d'événements cardiovasculaires recensés chez 8216 personnes, au total, qui prenaient du Champix ou un placebo, dans 14 études cliniques randomisées d'une durée allant jusqu'à un an. Les événements incluaient crise cardiaque, attaque, perturbation du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque et décès liés à des problèmes cardiovasculaires.

La plus importante des études incluait plus de 700 patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire préexistante.

Sur base de cette méta-analyse, il apparaît que les événements étaient rares dans les deux groupes, mais qu'ils étaient légèrement plus nombreux chez les personnes traitées au Champix : 52 pour 4.908 patients sous Champix soit 1,06% et 27 pour 3.308 patients sous placebo soit 0,82%. Il n'y a pas dedifférence dans les taux de mortalité entre les deux groupes.

Le CHMP a identifié un certain nombre de limites dans cette méta-analyse : - le nombre peu élevé d'événements observés - les types d'événements recensés - le taux d'abandon plus élevé chez les personnes sous placebo - le manque d'information sur le moment de la survenue des événements - l'exclusion des études dans lesquelles aucun évènement n'a été recensé.

En raison de ces limites, le CHMP n'a pas pu tirer de conclusions solides de cette méta-analyse.

Le CHMP a demandé à Pfizer, le titulaire d'autorisation de mise sur le marché du Champix, d'introduire une variation afin d'inclure d'avantage d'informations sur les événements cardiovasculaires, dans le RCP et la notice. Pfizer a informé l'EMA que la demande de variation sera introduite début août.

Le CHMP examinera cette demande de manière accélérée, afin d'arriver àformuler une recommandation à la Commission européenne, lors de sa réunion plénière du 19-22 septembre 2011.

(SOURCE: fagg-afmps / Belgique)Plus d'informations concernant le Champix sont disponibles dans le Rapport Public Européen d'Evaluation (EPAR = European Public Assessment Report) sur le site Internet de l'EMA.