

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

Warszawa, 15 lipca 2021

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

CHAMPIX (*varenicline*) – wycofanie z obrotu serii produktu leczniczego w związku z obecnością N-nitrozowarenikliny w ilości przekraczającej dopuszczalny dzienny limit spożycia przyjęty przez Pfizer

Szanowni Państwo,

Pfizer Europe MA EEIG w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Serie produktu leczniczego CHAMPIX (*varenicline*), w których zidentyfikowano obecność N-nitrozowarenikliny przekraczający dopuszczalny dzienny limit spożycia na podstawie wytycznych Pfizer zostają wycofane z obrotu. Jako środek ostrożności, Pfizer przerywa dalszą dystrybucję produktu leczniczego w oczekiwaniu na dalsze badania.**
- **Na podstawie dostępnych danych, nie stwierdzono bezpośredniego ryzyka dla pacjentów stosujących ten produkt leczniczy.**
- **Podczas trwającego procesu oceny dostępnych danych przez właściwe organy europejskie, w ramach środków ostrożności, lekarze nie powinni przepisywać tego produktu leczniczego nowym pacjentom.**
- **Wycofanie oraz przerwa w dystrybucji spowodują braki produktu leczniczego CHAMPIX na rynku.**
- **W przypadku pacjentów, którzy są w trakcie leczenia produktem leczniczym CHAMPIX, zakończenie terapii może nie być możliwe, a lekarze mogą rozważyć wdrożenie alternatywnego sposobu leczenia.**
- **Alternatywny sposób leczenia będzie się różnił w poszczególnych krajach, ale może on obejmować nikotynową terapię zastępczą (NTZ) oraz bupropion.**
- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni również rozważyć potrzebę stopniowego zmniejszenia dawki produktu leczniczego, zgodnie z treścią**

Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL): „Odstawienie produktu CHAMPIX po zakończeniu leczenia czasami wiązało się z nasileniem drażliwości, nagłą potrzebą palenia tytoniu, stanami depresyjnymi i (lub) bezsennością. Objawy te dotyczyły do 3% leczonych pacjentów.”.

- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni poradzić pacjentom, którzy są w trakcie leczenia, aby nie zaprzestali stosowania produktu leczniczego CHAMPIX bez konsultacji z lekarzem oraz, w razie potrzeby, omówili wszelkie pytania oraz wątpliwości ze swoim lekarzem.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

CHAMPIX jest produktem leczniczym stosowanym w odzwyczajaniu się od palenia tytoniu u dorosłych.

Pfizer przeprowadził badania produktu leczniczego CHAMPIX pod kątem obecności N-nitrozowarenikliny (nitrozoaminy pochodzącej z produktu leczniczego CHAMPIX). Wyniki badań odnośnie niektórych serii produktu leczniczego wykazały, że poziom N-nitrozowarenikliny przekroczył normę dopuszczalnego dziennego spożycia (ang. *acceptable daily intake*, ADI) przyjętą przez Pfizer.

N-nitrozowareniklina jest nitrozoaminą. Nitrozoaminy określane są jako prawdopodobne czynniki nowotworowe u ludzi (substancje, które mogą powodować raka). Nitrozoaminy w bardzo małej ilości mogą znajdować się w wodzie oraz w pożywieniu, w tym w wędlinach oraz w grillowanym mięsie, nabiale oraz warzywach. Zanieczyszczenia nitrozoaminami mogą zwiększać ryzyko wystąpienia raka w przypadku narażenia ludzi na nie powyżej dopuszczalnych poziomów przez dłuższy czas. W ramach środków ostrożności, Pfizer wycofuje serie produktu leczniczego, w których stwierdzono przekroczenie przyjętej przez Pfizer normy dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI) oraz wstrzymuje dystrybucję produktu leczniczego CHAMPIX do czasu dalszych badań. Zidentyfikowana obecność nitrozoamin nie jest związana z jakąkolwiek zmianą w procesie wytwarzania produktu leczniczego CHAMPIX.

Pfizer Europe MA EEIG w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) pracują nad oceną uzyskanych informacji i uważnie monitorują sytuację, w tym również wszelkie problemy z dostępnością produktu leczniczego na rynkach europejskich.

Oczekiwane korzyści z leczenia produktem leczniczym CHAMPIX, mające na celu pomoc w zaprzestaniu palenia tytoniu, z ograniczonym czasem stosowania leku, trwającym od 12 do 24 tygodni, przewyższają niskie, potencjalne ryzyko związane z obecnością N-nitrozowarenikliny w produkcie leczniczym CHAMPIX. Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego CHAMPIX został ustalony w badaniach klinicznych oraz został potwierdzony danymi pochodzącymi z ponad 15 lat po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego

CHAMPIX zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

tel.: +48 22 335-6326, bezpłatny nr faks: 00800112-4454

e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com.

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Informacji Medycznej

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

tel.: +48 22 335-6100

e-mail: medical.info.pl@pfizer.com

Z poważaniem,



Maciej Plebanek

Dyrektor Działu Medycznego Pfizer Polska

Załącznik

DHPC COMMUNICATION PLAN

Medicinal product(s)/active substance(s)	Champix (varenicline)
Marketing authorisation holder(s)	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgium
Safety concern and purpose of the communication	Lots of CHAMPPIX (varenicline) that were found to contain levels of N-nitroso-varenicline above Pfizer's acceptable level of daily intake are being recalled. Out of an abundance of caution, Pfizer is pausing distribution of product pending further testing.
DHPC recipients	General practitioners, secondary care providers (i.e. cardiologists, pulmonologists, psychiatrists), smoking cessation clinics, Quit Lines, community pharmacists, hospital pharmacists, nurses, advanced practice nurses, professional societies, national associations, patient advocacy groups.
Member States where the DHPC will be distributed	All EU member states except Bulgaria where the product is permanently discontinued, as notified to EMA on 28 April 2021

Timetable *Delete steps which are not applicable*

Date

DHPC and communication plan (in English) agreed by CHMP	6 July 2021
Submission of translated DHPCs to the national competent authorities for review	8 July 2021
Agreement of translations by national competent authorities	13 July 2021
Dissemination of DHPC	15 July 2021