

CHAMPIX (vareniclina) – problemas de suministro y retirada de lotes debido a la presencia de la impureza N-nitroso-vareniclina por encima del límite de ingesta diaria aceptable para Pfizer

Estimado Profesional Sanitario/a

Pfizer, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han retirado del mercado los lotes de CHAMPIX (vareniclina) en los que se han detectado niveles de N-nitroso-vareniclina superiores al nivel de ingesta diaria aceptable determinado por Pfizer. Como precaución, Pfizer ha parado la distribución de este medicamento para realizar análisis adicionales.**
- **En base a los datos disponibles, no hay un riesgo inmediato para los pacientes que toman este medicamento.**
- **Mientras las autoridades europeas continúan evaluando los datos, los profesionales sanitarios, a modo de precaución, no deben iniciar nuevos tratamientos con CHAMPIX.**
- **La retirada y la parada de la distribución provocará problemas en el suministro de CHAMPIX.**
- **Para pacientes que ya toman CHAMPIX, puede no resultar posible completar el tratamiento y los profesionales sanitarios deben considerar el cambio a una opción de tratamiento alternativa.**
- **Las alternativas pueden incluir terapia sustitutiva de nicotina y bupropion.**
- **Los profesionales sanitarios deben tener también en cuenta la necesidad de considerar la disminución de dosis ya que la Ficha Técnica establece que “al final del tratamiento, la interrupción del tratamiento con CHAMPIX se asoció a un aumento en la irritabilidad, ansias de fumar, depresión y/o insomnio en hasta el 3% de los pacientes”.**
- **Los profesionales sanitarios deben recomendar a los pacientes que se encuentren bajo tratamiento que no interrumpan CHAMPIX sin consultarlos y aclarar cualquier pregunta o duda si lo necesitan.**

Antecedentes

CHAMPIX (vareniclina) está indicado en adultos para dejar de fumar.

Pfizer ha realizado análisis en lotes de producto para estudiar la presencia de la nitrosamina derivada de CHAMPIX, N-nitroso-vareniclina. Los resultados de los análisis mostraron niveles de N-nitroso-vareniclina en algunos lotes, excediendo los niveles aceptables de ingesta diaria determinados por Pfizer para este medicamento.

N-nitroso-vareniclina es una nitrosamina. Las nitrosaminas están clasificadas como probablemente carcinogénicas en humanos (sustancias que podrían provocar cáncer). Las nitrosaminas se pueden encontrar a muy bajos niveles en agua y comida, incluyendo carnes curadas y a la parrilla, productos de uso diario y verduras. Las impurezas llamadas nitrosaminas podrían aumentar el riesgo de cáncer si las personas se exponen a ellas por encima de unos niveles aceptables durante largos periodos de tiempo. Como medida de precaución, Pfizer está retirando los lotes de producto con concentraciones superiores a los niveles de ingesta diaria aceptables para Pfizer y ha parado la distribución de CHAMPIX a la espera de análisis adicionales. El hallazgo de esta nitrosamina no está asociado con ningún cambio en la fabricación de CHAMPIX.

Pfizer y la EMA están trabajando juntos para evaluar la información relativa a este asunto y monitorizando estrechamente la situación, incluyendo cualquier interrupción del suministro en los mercados europeos.

Los beneficios de CHAMPIX, que es un tratamiento destinado a ayudar a los pacientes a dejar de fumar, para ser utilizado durante un periodo de 12 a 24 semanas, superan los riesgos potencialmente bajos planteados por la exposición temporal a N-nitroso-vareniclina derivada de CHAMPIX. CHAMPIX tiene un perfil de seguridad que ha sido establecido a través de un programa de desarrollo clínico y confirmado por los datos derivados de 15 años de comercialización.

Petición de información

Se recuerda a los profesionales sanitarios que continúen informando de sospechas de reacciones adversas asociadas con CHAMPIX, de acuerdo con el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (<https://www.notificaram.es>). Se ruega a los profesionales sanitarios que informen de cualquier sospecha de reacción adversa.

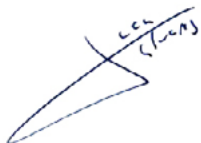
Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Pfizer, según los datos de contacto que se indican a continuación:

Departamento de Farmacovigilancia
E-mail: ESP.AEReporting@pfizer.com
Tlf.: 91 490 99 00

Datos de contacto del laboratorio

Si precisa de información adicional o tiene alguna duda sobre el uso de CHAMPIX, le rogamos contacte con Información Médica de Pfizer en el teléfono +34 914909900 o a través del correo electrónico: Medical.Information@pfizer.com

Atentamente,



Dr. Juan Álvarez
Director Médico Pfizer, S.L