

Bulletin d'Informations de Pharmacovigilance

Volume 5, Numéro 6, Juin 2008

Les critères pour le développement d'un système de vigilance efficace reposent sur la notification en nombre et en qualité, des EI par les professionnels de santé



CHAMPIX® (tartrate de varénicline)

Mise au point du mois

CHAMPIX®
(tartrate de varénicline)

- Dr H. Sefiani -

Contact

Pour signaler des effets indésirables ou pour toute demande d'information sur les produits de santé, communiquer avec le Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV)
Tél : 081 000 180
Fax : 037 77 71 79

Bloc-notes

Société Marocaine de Pharmacovigilance (www.smpv.ma)
Pour toute demande d'adhésion ou d'information, contactez le
037 68 64 64

CHAMPIX® (tartrate de varénicline) est un médicament indiqué dans le sevrage tabagique chez l'adulte. La varénicline agit comme agoniste partiel des récepteurs nicotiques au niveau du système nerveux central bloquant ainsi les sites d'action de la nicotine. Ceci entraîne un soulagement des symptômes de manque et une réduction des effets de récompense lors de l'association avec le tabac.

CHAMPIX® a eu une AMM européenne en septembre 2006, sa commercialisation en France en Février 2007 a été accompagnée d'un **plan de gestion des risques** avec un suivi de pharmacovigilance renforcé.

Mis sur le marché Marocain le **27 Février 2008**, 2180 boîtes toutes formes comprises ont été vendues entre début Mars et fin Mai 2008.

Le centre Marocain de pharmacovigilance a reçu durant le deuxième trimestre 2008, **onze notifications** d'effets indésirables (EI) coïncidant avec la prise de CHAMPIX (Tableau ci-après).

Le rapport de la pharmacovigilance internationale montre que des patients sans antécédents psychiatriques connus ont développé des troubles dépressifs, des idées et des comportements suicidaires.

Au cours de l'année 2007 et suite à l'évaluation des notifications concernant la prise de CHAMPIX®, les autorités européennes ont demandé une modification de la notice du produit mentionnant les risques d'infarctus du myocarde, de troubles dépressifs et de

comportements suicidaires, sans qu'il y ait un lien établi avec la prise de CHAMPIX®.

Aussi et plus récemment, selon le communiqué de l'AFSSAPS du 08 juillet 2008, les mises en garde ont été renforcées, ainsi le traitement doit être immédiatement interrompu en cas d'agitation, d'humeur dépressive, d'idées suicidaires ou de modifications du comportement. Cette information sera mentionnée dans la notice destinée aux patients et dans le RCP destiné aux professionnels de santé.

Les données de la pharmacovigilance nationale et internationale concernant l'utilisation de CHAMPIX® ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque favorable de cette thérapeutique.

Nature de l'EI	Nombre de cas	Sexe et âge	Délai de survenue après la 1 ^{ère} prise	Imputabilité
Douleurs abdominales intenses	1	F, 48ans	3 jours	vraisemblable
Fatigue, vertiges et nausées	1	M, 50 ans	1 jour	plausible
Urticaire	1	F, 52 ans	1 jour	vraisemblable
Pic hypertensif	2	M, 70 ans M, 75 ans	3 jours 1 jour	plausible plausible
Troubles du sommeil	4	M, 54 ans M, 60 ans F, 52 ans M, 42 ans	1 jour 1 jour 4 jours 8 jours	douteuse pour les 4 cas
Dépression	2	F, 32 ans F, 36 ans	2 mois 10 jours	douteuse pour les 2 cas

AVIS DU CENTRE MAROCAIN DE PHARMACOVIGILANCE

- comme tout médicament, CHAMPIX® doit être prescrit en respectant les mises en garde et les précautions d'emploi mentionnés dans le RCP ;
- le patient doit être bien informé des risques et des situations où l'arrêt immédiat du traitement est imposé ;
- le traitement doit être prescrit avec prudence chez les patients avec des antécédents psychiatriques (schizophrénie, troubles bipolaires, dépression caractérisée sévère) ;
- le traitement ne doit pas être délivré dans les officines sans prescription médicale
- tout EI grave ou inattendu susceptible d'être lié à la prise de CHAMPIX®, doit être déclaré par les professionnels de santé ou par le patient lui même au Centre Marocain de Pharmacovigilance qui analysera le cas et assurera le feed back dans les plus brefs délais ;
- le centre de Pharmacovigilance est à votre disposition pour tout complément d'information à ce sujet.