

Stellungnahme von Pfizer zu CHANTIX/CHAMPIX

Pfizer hat in Zusammenarbeit mit der US Food and Drug Administration (FDA) die **US-Fachinformation** für CHANTIX (US Markennahme für Vareniclin) entsprechend überarbeitet, um damit unter anderem auch eingegangenen Meldungen Rechnung zu tragen.

Der Abschnitt Nebenwirkungen in der US-Fachinformation wurde entsprechend aktualisiert und umfasst jetzt auch Angaben zu den Spontanmeldungen über depressive Stimmung, Erregung, verändertes Verhalten, Selbstmordgedanken und Selbstmord bei Patienten, die versuchen, unter Behandlung mit CHAMPIX das Rauchen aufzugeben. Es gibt allerdings keine wissenschaftlich gesicherten Hinweise, die einen kausalen Zusammenhang zwischen CHAMPIX und diesen gemeldeten Ereignissen bestätigen würden.

Es ist wichtig, sich über die Art und das Wesen dieser Spontanmeldungen von unerwünschte Ereignisse nach der Markteinführung im Klaren zu sein. In vielen Fällen fehlen in diesen Meldungen ausreichende medizinische Angaben, die eine entsprechende Bewertung zulassen. Solche Meldungen können von jeder beliebigen Person oder aus jeder beliebigen Quelle stammen, also sowohl von Konsumenten selbst, aber auch von Ärzten; die Meldungen können telefonisch erfolgen oder zum Beispiel auch aus Internetforen stammen.

Es muss auch nochmals betont werden, dass jede Raucherentwöhnung - mit oder ohne begleitende medikamentöse Behandlung - mit Nikotinentzugssymptomen verbunden sein wird, aber auch mit einer Verstärkung etwaiger psychischer Grundkrankheiten. In den Meldungen nach der Markteinführung hatten nicht alle Patienten vorbestehende psychische Grundkrankheiten und nicht alle hatten aufgehört zu rauchen.

Im Rahmen des klinischen Studienprogramms mit kontrollierten klinischen Studien bei mehr als 5000 mit CHAMPIX behandelten Patienten waren unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit einem geänderten Verhalten oder psychischen Symptomen einschließlich Suizidgedanken selten und wurden ähnlich häufig beobachtet wie unter den mit Placebo behandelten Patienten. In unseren klinischen Prüfungen gab es keine Fälle von Selbstmorden in Verbindung mit CHAMPIX.

Mit mehr als 399.000 Todesfällen jährlich ist Rauchen die führende vermeidbare Ursache von Krankheiten und vorzeitigem Tod in den USA. Rauchen kann zu einer Reihe von Krebskrankheiten führen, ist ein Risikofaktor für Herz-Kreislaufkrankheiten, schädigt nahezu jedes Organ in unserem Körper und bedingt ganz generell eine Verschlechterung unserer Gesundheit.

CHAMPIX, ein selektiver partieller Agonist am nikotineren Acetylcholinrezeptor, ist die erste nikotinfreie verschreibungspflichtige Therapie zur Raucherentwöhnung seit nahezu einem Jahrzehnt

und stellt für viele Patienten, die versuchen, das Rauchen aufzugeben, eine wichtige und wirksame Therapiemöglichkeit dar.

Bei Pfizer werden alle eingehenden Meldungen über unerwünschte Ereignisse zu allen seinen Arzneimitteln sorgfältig überwacht und alle Meldungen werden einer ausführlichen Überprüfung und Bewertung mit entsprechender Weitermeldung relevanter Daten unterzogen.

Eine vollständige Aufzählung aller unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit CHAMPIX finden Sie in der Fachinformation unter www.chantix.com.