



Informe de evaluación completo: www.osanet.euskadi.net (profesionales)



Principio activo:

VARENICLINA

Nombre Comercial y presentación:

CHAMPIX® (Pfizer)

0,5 mg 11 comprimidos + 1 mg 14 comprimidos (54,64 €)
0,5 mg 56 comprimidos (122,39 €)
1 mg 28 comprimidos (61,19 €)
1 mg 56 comprimidos (122,39 €)

Condiciones de dispensación: Receta médica. No financiado
Fecha de evaluación: Abril 2007
Fecha de comercialización: Enero 2007
Procedimiento de autorización: Centralizado

Calificación:

APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS



La novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes.

Una vez realizada la evaluación de **VARENICLINA** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Considerar la utilización de vareniclina para la deshabituación tabáquica en la población fumadora sin comorbilidad añadida por su ligera superioridad en eficacia, valorando el perfil de efectos adversos y las preferencias del paciente.

Vareniclina es un nuevo fármaco comercializado para la deshabituación tabáquica, que presenta un mecanismo de acción distinto al de las terapias farmacológicas disponibles hasta el momento: terapia de sustitución con nicotina (TSN) y bupropion. Actúa mediante la unión a los receptores nicotínicos; por su acción agonista parcial teóricamente alivia los síntomas de abstinencia nicotínica y ansia de fumar, y por su acción antagonista bloquea los efectos de refuerzo del uso continuado de nicotina.

Eficacia: En los ensayos clínicos publicados, vareniclina ha mostrado ser superior a placebo y bupropion en las tasas de abandono tabáquico a corto plazo (12 semanas). Los datos de abstinencia continua a las 52 semanas frente a bupropion son sólo moderadamente mejores. No se ha comparado frente a TSN, aunque su comparación indirecta sugiere una mayor eficacia de vareniclina. Por otra parte, se ha realizado un estudio para evaluar la eficacia de prolongar la terapia en el mantenimiento de la abstinencia, con un efecto modesto.

Seguridad: Vareniclina no presentó efectos adversos graves durante los ensayos. Los efectos adversos más frecuentes fueron las náuseas (32%), seguidos de insomnio (19%), dolor de cabeza (18%) y sueños anormales (14%). Sólo se dispone de datos sobre su efecto en el aumento de peso a corto plazo (12 semanas); los pacientes que habían logrado dejar de fumar aumentaron su peso de forma similar a placebo, y algo más que con bupropion.

Pauta: Vareniclina se administra 2 veces al día por vía oral, durante 12 semanas.

Coste: Mayor que bupropion y que TSN.

Vareniclina es una nueva terapia farmacológica para facilitar la deshabituación tabáquica que parece mejorar moderadamente las tasas de abstinencia anuales obtenidas con las terapias estándar en fumadores motivados. Presenta un perfil de seguridad aceptable, aunque con algunos efectos potencialmente molestos como náuseas (relativamente comunes) o trastornos del sueño. Los numerosos criterios de exclusión de los estudios realizados, provocan dudas sobre la aplicabilidad de los resultados a la población general de fumadores.

Es de gran importancia notificar a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos

Posibilidades de calificación:

Importante mejora terapéutica: ★★★

Modesta mejora terapéutica: ★★

Aporta en situaciones concretas: ★

No supone un avance terapéutico: ●

No valorable: información insuficiente ??

Comité de redacción: Iñigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ixasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevim-sa@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

INDICACIONES APROBADAS¹

Vareniclina está indicada en adultos para dejar de fumar.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Vareniclina compete con la nicotina por los receptores $\alpha 4\beta 2$, sobre los que tiene mayor afinidad. Como agonista parcial teóricamente alivia los síntomas de abstinencia nicotínica y de ansia de fumar, y a través de su acción antagonista bloquea los efectos de refuerzo del uso continuado de nicotina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Se administra por vía oral durante 12 semanas a la dosis de 1 mg/12 horas, después de una titulación previa semanal.

El paciente debe fijar una fecha para dejar de fumar. La toma de vareniclina debe iniciarse entre 1 y 2 semanas antes de esa fecha.

EFICACIA CLÍNICA

Dos estudios valoraron su eficacia en la deshabituación tabáquica frente a placebo y bupropion durante 12 semanas, con un seguimiento posterior de 40 semanas^{2,3}. Los participantes eran fumadores de ≥ 10 cigarrillos diarios, motivados y recibieron consejo antitabáquico añadido. Los criterios de exclusión fueron muy amplios incluyéndose, entre otros, cualquier enfermedad grave o inestable en los 6 meses previos (diabetes mellitus con tratamiento farmacológico, enfermedad cardiovascular, hipertensión no controlada, EPOC o cáncer), uso previo de bupropion o vareniclina; antecedentes de crisis convulsivas,... En ambos estudios el porcentaje de pacientes que alcanzaron la abstinencia en las semanas 9 a 12 de tratamiento (variable principal) fue superior con vareniclina (44%) frente a bupropion (30%) y placebo (18%). Significativamente más pacientes en el grupo de vareniclina obtuvieron abstinencia continua a la semana 52, comparado con placebo en ambos estudios (22% vs 8,4% y 23% vs 10,3% respectivamente). Frente a bupropion esta diferencia fue significativa en uno de los ensayos (23% vs 15%, $p=0,004$), pero no en el otro (22% vs 16%, $p=0,057$).

Un tercer ensayo⁴ valoró el beneficio de una terapia adicional de 12 semanas con vareniclina en el mantenimiento de la abstinencia. Los participantes que recibieron vareniclina durante 12 semanas y dejaron de fumar, fueron aleatorizados después a vareniclina o placebo durante un periodo adicional de 12 semanas, con un seguimiento total de 52 semanas. Se obtuvieron porcentajes de abstinencia a las 24 (fin del tratamiento) y 52 semanas estadísticamente significativas frente a placebo (semana 24: 70,5% vs 49,6% y semana 52: 43,6% y 36,9%).

No se han publicado estudios frente a terapia sustitutiva con nicotina (TSN). En una reciente revisión Cochrane que evalúa vareniclina⁷, los OR para la abstinencia continua a las 12 semanas fueron 3,22 (IC95% 2,43 a 4,27) frente a placebo y 1,66 (IC95% 1,28 a 2,16) frente a bupropion. Los NNT para el abandono del hábito tabáquico, calculados mediante OR obtenidos en otras revisiones Cochrane^{8,9} y asumiendo un 7,5% de abandono tabáquico en los grupos de no tratamiento (placebo) fueron de 8 (IC95% 5 a 11) para vareniclina, 20 (IC95% 17 a 23) para TSN y 15 (IC95% 11 a 20) para bupropion.

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)

Los efectos adversos que se vieron en los ensayos clínicos con vareniclina con una frecuencia igual o superior al 10% fueron náuseas (32%), insomnio (19%), dolor de cabeza (18%) y sueños anormales (14%)¹⁰. En la mayoría de los casos las náuseas se produjeron de forma temprana en el periodo de tratamiento, tuvieron una intensidad de leve a moderada y raramente llevaron a retirada^{1,10}. Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos de infarto de miocardio en pacientes que recibían vareniclina¹.

La tasa de discontinuación de tratamiento por efectos adversos fue del 12,9%¹⁰.

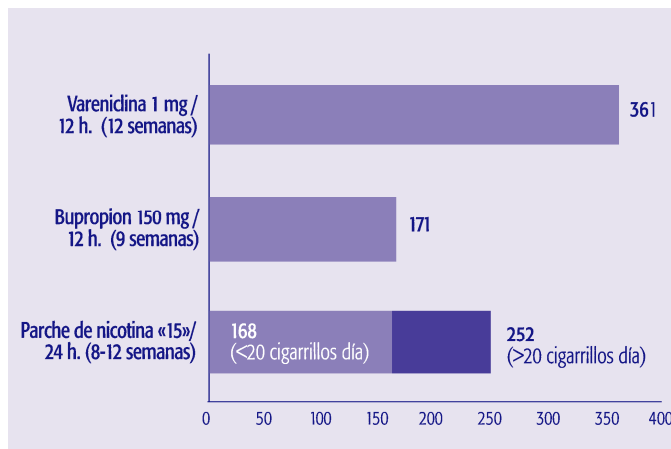
Advertencias y precauciones¹

Su efecto sobre el aumento del peso se ha estudiado tan solo a las 12 semanas^{2,3}. No parece que vareniclina, a corto plazo, prevenga el aumento de peso producido al abandonar el tabaco.

La interrupción de vareniclina se ha asociado a un aumento en la irritabilidad, ansias de fumar, depresión y/o insomnio en hasta el 3% de los pacientes.

No se ha estudiado su eficacia y seguridad en combinación con otras terapias para la deshabituación tabáquica.

COSTE TRATAMIENTO (€)



LUGAR EN TERAPÉUTICA

Los beneficios de dejar de fumar están bien establecidos. A corto plazo se produce una recuperación del olfato y del gusto, así como una mejora de la capacidad física y normalización de la tensión arterial y el pulso. Los beneficios a más largo plazo incluyen, entre otros, el incremento de la función pulmonar en un 30% a las 2 ó 3 semanas, la reducción del 50% en el riesgo de eventos cardiovasculares a lo largo de la vida o la equiparación, a los 10 años, del riesgo de padecer cáncer orofaríngeo, esofágico, laríngeo o vesical al de aquellas personas que nunca han fumado¹². La probabilidad de que un fumador deje de fumar depende de varios factores: su motivación, nivel de dependencia a la nicotina, intensidad y calidad del apoyo antitabáquico recibido y el uso de terapias farmacológicas. Hasta el momento las terapias farmacológicas disponibles son la TSN y bupropion. Vareniclina es un nuevo fármaco indicado para dejar de fumar, con un nuevo mecanismo de acción. Vareniclina se ha comparado frente a placebo y bupropion, pero no frente a TSN.

Vareniclina ha mostrado ser superior a placebo y bupropion en las tasas de éxito del abandono tabáquico a corto plazo (12 semanas). En cuanto a los porcentajes de abstinencia continua a las 52 semanas, también han sido superiores a placebo, aunque sólo en un estudio lo han sido frente a bupropion^{2,3}. Los criterios de exclusión en estos estudios fueron muy amplios y generan dudas sobre la aplicabilidad de los resultados a la población general de fumadores.

Vareniclina no presentó efectos adversos graves durante los ensayos. El efecto adverso más frecuente fueron las náuseas (32%). Sólo se dispone de datos sobre su efecto en el aumento de peso a corto plazo (12 semanas); los pacientes que habían logrado dejar de fumar aumentaron su peso de forma similar a placebo, y algo más que con bupropion.

Los estudios realizados con fármacos para la deshabituación tabáquica, han contado con pacientes motivados para dejar de fumar y con un constante seguimiento durante los estudios (consejo antitabáquico semanal, contacto telefónico,...). Aún así, las tasas de abandono tabáquico continuo al año son de 22-23% con vareniclina^{2,3}, 19% con bupropion¹³ y 16% con la TSN⁶. Está claro que dejar de fumar, incluso con tratamiento farmacológico y consejo antitabáquico es muy difícil, sin embargo el impacto en salud de un solo fumador que abandona el tabaco es muy grande. Los fumadores deben querer dejar de fumar, y saber que tendrán que realizar un gran esfuerzo para conseguirlo. Vareniclina se presenta como otra opción para estos pacientes. La elección del tratamiento farmacológico dependerá del uso anterior de ayudas para dejar de fumar, de los posibles efectos adversos y contraindicaciones de las terapias farmacológicas y de las preferencias del fumador¹³.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE VARENICLINA en: http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html