

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 33811

Del 21.07.2021

Oggetto: Nota Informativa Importante su **CHAMPIX (vareniclina)**. Richiamo dei lotti a causa della presenza dell'impurezza *N-nitroso-vareniclina* al di sopra dei livelli di assunzione giornalieri ritenuti accettabili da *Pfizer*.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha pubblicato una Nota Informativa Importante su *CHAMPIX (vareniclina)*, inerente il richiamo dei lotti a causa della presenza dell'impurezza *N-nitroso-vareniclina* al di sopra dei livelli di assunzione giornalieri ritenuti accettabili da *Pfizer*.

In particolare:

- I lotti di *CHAMPIX (vareniclina)* in cui sono stati riscontrati livelli di *N-nitroso-vareniclina* al di sopra dei livelli di assunzione giornalieri ritenuti accettabili da *Pfizer* sono stati ritirati. A titolo precauzionale, *Pfizer* interrompe la distribuzione del medicinale in attesa dei risultati di ulteriori controlli.
- In base ai dati disponibili, non c'è un rischio immediato per i pazienti che assumono il medicinale.
- Mentre le autorità europee continuano a valutare i dati, gli operatori sanitari, a titolo precauzionale, non devono prescrivere *CHAMPIX* a nuovi pazienti.

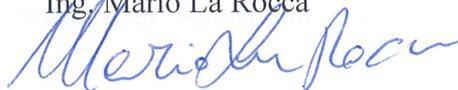
- Il ritiro lotti e l'interruzione della distribuzione determineranno carenze del medicinale CHAMPIX.
- Per i pazienti che sono già in trattamento con CHAMPIX, potrebbe non essere possibile completare la terapia e gli operatori sanitari potrebbero considerare il passaggio ad altre alternative terapeutiche.
- Le alternative potranno essere diverse nei vari paesi, ma potrebbero includere il trattamento sostitutivo con nicotina (NRT – Nicotine Replacement Therapy) e bupropione.
- Gli operatori sanitari devono inoltre tenere conto della possibile necessità di ridurre gradualmente il dosaggio, come riportato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) “Alla fine del trattamento, l'interruzione di CHAMPIX è stata associata ad un aumento di irritabilità, desiderio compulsivo di fumare, depressione e/o insonnia fino al 3% dei pazienti.”
- Gli operatori sanitari devono informare i pazienti in trattamento di non interrompere l'assunzione di CHAMPIX senza consultarli, e di contattare il proprio medico prescrittore per ogni dubbio o chiarimento, se necessario.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente con particolare riferimento agli Operatori Sanitari.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati”.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L' AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
E
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

15 luglio 2021

CHAMPIX (varenicline) – Richiamo dei lotti a causa della presenza dell'impurezza N-nitroso-vareniclina al di sopra dei livelli di assunzione giornalieri ritenuti accettabili da Pfizer

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

In accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), Pfizer Europe MA EEIG desidera informarLa di quanto segue:

Riepilogo

- **I lotti di CHAMPIX (vareniclina) in cui sono stati riscontrati livelli di N-nitroso-vareniclina al di sopra dei livelli di assunzione giornalieri ritenuti accettabili da Pfizer sono stati ritirati. A titolo precauzionale, Pfizer interrompe la distribuzione del medicinale in attesa dei risultati di ulteriori controlli.**
- **In base ai dati disponibili, non c'è un rischio immediato per i pazienti che assumono il medicinale.**
- **Mentre le autorità europee continuano a valutare i dati, gli operatori sanitari, a titolo precauzionale, non devono prescrivere CHAMPIX a nuovi pazienti.**
- **Il ritiro lotti e l'interruzione della distribuzione determineranno carenze del medicinale CHAMPIX.**
- **Per i pazienti che sono già in trattamento con CHAMPIX, potrebbe non essere possibile completare la terapia e gli operatori sanitari potrebbero considerare il passaggio ad altre alternative terapeutiche.**
- **Le alternative potranno essere diverse nei vari paesi, ma potrebbero includere il trattamento sostitutivo con nicotina (NRT – *Nicotine Replacement Therapy*) e bupropione.**
- **Gli operatori sanitari devono inoltre tenere conto della possibile necessità di ridurre gradualmente il dosaggio, come riportato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) "Alla fine del trattamento, l'interruzione di CHAMPIX è stata associata ad un aumento di irritabilità, desiderio compulsivo di fumare, depressione e/o insonnia fino al 3% dei pazienti."**
- **Gli operatori sanitari devono informare i pazienti in trattamento di non interrompere l'assunzione di CHAMPIX senza consultarli, e di contattare il proprio medico prescrittore per ogni dubbio o chiarimento, se necessario.**

Dati disponibili sulla sicurezza

CHAMPIX (vareniclina) è indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti. Pfizer ha controllato i lotti di prodotto di CHAMPIX per verificare la presenza del derivato della nitrosamina, la N-nitroso-vareniclina. I risultati dei controlli indicano che i livelli di N-nitroso-vareniclina in alcuni lotti sono al di sopra del livello di assunzione giornaliero ritenuto accettabile da Pfizer per il prodotto (ADI – *Acceptable Daily Intake*).

La N-nitroso-vareniclina è una nitrosamina. Le nitrosamine sono classificate come probabili cancerogeni per l'uomo (cioè sostanze che potrebbero causare il cancro). Le nitrosamine possono essere presenti a livelli molto bassi nell'acqua e negli alimenti, compresi gli insaccati e la carne grigliata, i latticini e le verdure. Le impurezze delle nitrosamine potrebbero aumentare il rischio di cancro se le persone sono esposte ad esse al di sopra dei livelli accettabili per periodi di tempo prolungati. A titolo precauzionale, Pfizer ha ritirato i lotti di prodotto al di sopra dell'ADI definito da Pfizer e ha sospeso la distribuzione di CHAMPIX, in attesa di ulteriori controlli. Questi risultati sulle nitrosamine non sono correlati a nessuna modifica del processo di produzione di CHAMPIX.

Pfizer e l'EMA stanno collaborando per valutare le informazioni disponibili in merito e stanno monitorando attentamente la situazione, che prevede la possibile carenza del prodotto nei paesi europei.

I benefici attesi di CHAMPIX, indicato per aiutare i pazienti a smettere di fumare e con un uso limitato da 12 a 24 settimane, superano i potenziali bassi rischi derivanti da un'esposizione temporanea alla N-nitroso-vareniclina da CHAMPIX. CHAMPIX ha un profilo di sicurezza stabilito nell'ambito di un programma di sviluppo clinico e confermato dai dati risultanti da oltre 15 anni di commercializzazione.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di Champix in conformità al sistema nazionale di segnalazione spontanea, tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Contatto dell'azienda

Per ogni chiarimento, si prega di contattare il servizio di Pfizer Medical Information all'indirizzo: Medical.Information@pfizer.com

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.