



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2021

CHAMPIX (varénicline) – rappel de lots et indisponibilité en raison de la présence de l'impureté N-nitroso-varénicline

Information destinée aux médecins généralistes, spécialistes en cardiologie, en pneumologie, en psychiatrie, en addictologie, en oncologie, tabacologues, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, infirmiers.

Madame, Monsieur,

Pfizer, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes :

Résumé

- Des lots de CHAMPIX (varénicline) sont rappelés en raison de la présence de N-nitroso-varénicline à un taux supérieur à la limite journalière considérée acceptable par Pfizer.
- Par mesure de précaution, Pfizer suspend également temporairement la distribution de ce médicament dans l'attente des résultats de tests supplémentaires actuellement en cours.
- Sur la base des données disponibles, il n'y a pas de risque immédiat pour les patients traités par ce médicament.
- Pendant que l'évaluation des données par les autorités européennes se poursuit, par mesure de précaution, il est recommandé aux professionnels de santé de ne pas initier de nouveaux traitements par CHAMPIX.
- Le rappel de lots et la suspension temporaire de la distribution entraînent une rupture de stock de CHAMPIX.
- Pour les patients actuellement traités par CHAMPIX, il pourrait ne pas être possible de terminer le traitement. Les professionnels de santé pourront envisager la prescription d'un traitement alternatif.
- Les alternatives thérapeutiques sont les traitements nicotiques de substitution (TNS) et le bupropion.
- Les professionnels de santé devront également tenir compte de la nécessité d'un arrêt progressif du traitement, comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) « A la fin du traitement, l'arrêt de CHAMPIX a été associé à une augmentation de l'irritabilité, de l'envie de fumer, de la dépression, et/ou de l'insomnie pour tout au plus 3% des patients. »
- Les professionnels de santé devront conseiller aux patients traités par CHAMPIX de ne pas interrompre le traitement sans avis médical et de les consulter si besoin pour toutes questions ou préoccupations.

Contexte sur le problème de sécurité

CHAMPIX (varénicline) est indiqué dans le sevrage tabagique chez l'adulte.

Pfizer a recherché dans des lots de CHAMPIX la présence d'une nitrosamine dérivée du produit, la N-nitroso-varénicline. Les résultats des tests ont montré dans certains lots des taux de N-nitroso-varénicline supérieurs à la limite journalière considérée acceptable par Pfizer pour ce produit.

La N-nitroso-varénicline est une nitrosamine. Les nitrosamines sont classées parmi les substances probablement cancérigènes pour l'Homme (substances qui peuvent être à l'origine de cancers). Les nitrosamines peuvent être trouvées à des taux très faibles dans l'eau et les aliments, notamment dans les viandes fumées, séchées et grillées, les produits laitiers et les légumes. Les impuretés nitrosamines peuvent augmenter le risque de cancer pour les personnes qui y sont exposées au-delà des limites acceptables pendant de longues périodes. Par mesure de précaution, Pfizer rappelle les lots de produits dépassant la limite journalière considérée acceptable par Pfizer et suspend temporairement la distribution de CHAMPIX, dans l'attente des résultats de tests supplémentaires actuellement en cours. La découverte de la présence de nitrosamines n'est pas liée à un changement dans le procédé de fabrication de CHAMPIX.

Pfizer et l'EMA travaillent conjointement afin d'évaluer les données sur ce problème et surveillent étroitement la situation, notamment les ruptures induites en Europe.

Les bénéfices attendus de CHAMPIX, destiné à aider les patients à arrêter de fumer avec une durée de traitement limitée de 12 à 24 semaines, l'emportent sur les faibles risques potentiels liés à l'exposition temporaire à la N-nitroso-varénicline au cours du traitement. Le profil de sécurité de CHAMPIX a été établi au cours du programme de développement clinique et confirmé par les données issues des 15 années d'autorisation de mise sur le marché.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Information médicale de Pfizer au : +33 (0)1 58 07 34 40 ou www.pfizermedicalinformation.fr

Sincères salutations,

Dr Amine Saighi
Directeur Médical Médecine Interne
Pfizer

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable
Pfizer

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

PP-CHM-FRA-0222