



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2021

CHAMPIX (varénicline) – rappel de lots en raison de la présence de l'impureté N-nitroso-varénicline à un taux supérieur à la limite acceptable

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

- Tous les lots de CHAMPIX (varénicline) sont rappelés en raison de la présence de N-nitroso-varénicline à un taux supérieur à la limite acceptable fixée au niveau de l'UE.
- Sur la base des données disponibles, il n'y a pas de risque immédiat pour les patients prenant actuellement ce médicament.
- Le rappel de lots entraîne de nouvelles ruptures de stock de CHAMPIX (un rappel de deux lots a eu lieu précédemment en juillet 2021).
- Pour les patients actuellement traités avec 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 suivant un traitement avec CHAMPIX de ne pas interrompre le traitement sans avis médical et de les consulter si besoin pour toutes questions ou inquiétudes.

Contexte sur le problème de sécurité

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

Les résultats des tests effectués sur CHAMPIX ont identifié des taux de N-nitroso-varénicline excédant la limite acceptable.

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. Sur demande du CHMP, Comité des Médicaments à usage humain de l'EMA, Pfizer rappelle les lots de produits dépassant la limite acceptable.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à CHAMPIX 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-0224