

# RØYKESLUTT VED KOLS

**NYE DATA**

**VELLYKKET RØYKESLUTTBEHANDLING FOR PASIENTER MED MILD TIL MODERAT KOLS<sup>1</sup>**

**CHAMPIX<sup>®</sup>**  
*vareniklin*



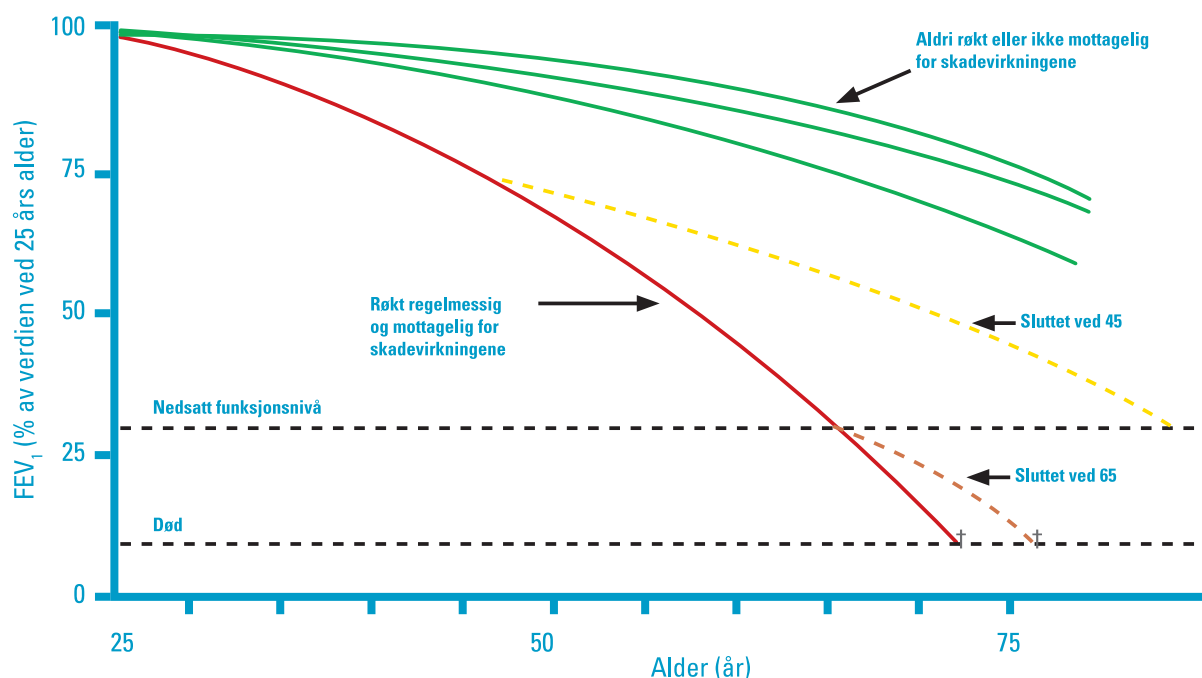
**STYRKE TIL Å SLUTTE**

Forskrivningsinformasjon finnes på baksiden.

# FORDELENE MED RØYKESLUTT VED KOLS ER ÅPENBARE<sup>2</sup>

Røykeslutt er det mest effektive enkelttiltaket for å redusere risiko for utvikling og forverring av KOLS<sup>2</sup>

Røykeslutt er vist å bedre lungefunksjonen<sup>3\*</sup>



**EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY UTTALER:**

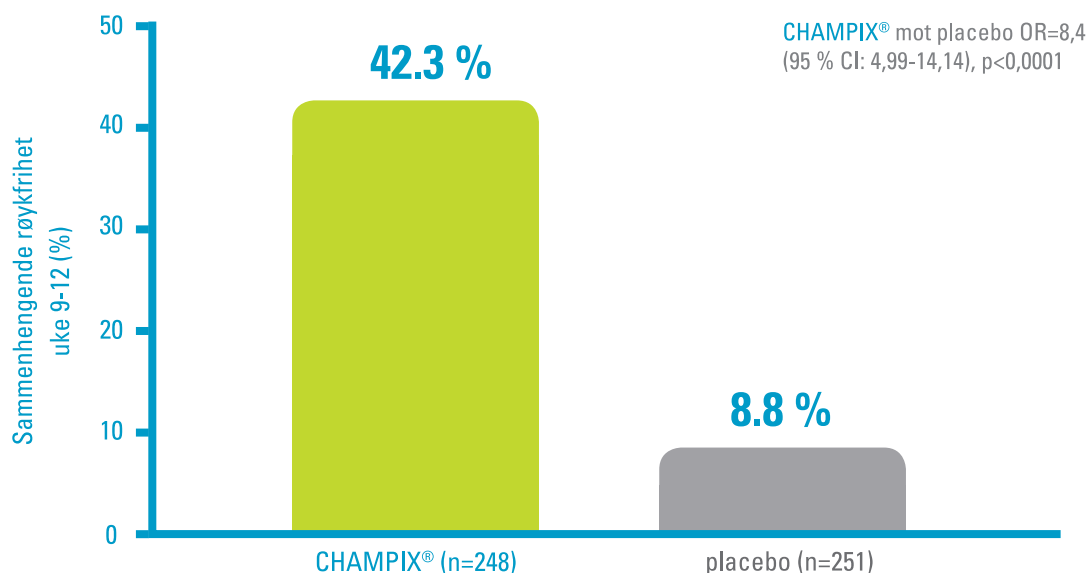
**"Å REDUSERE ANTALL RØYKERE ER ENESTE MÅTE Å  
REDUSERE ANTALL PASIENTER MED KOLS."<sup>4</sup>**

\*Omarbeidet etter Fletcher C og Peto R. Br Med J 1977. †Død som skyldes irreversibel, kronisk, obstruktiv lungesykdom, enten den umiddelbare dødsårsaken er respirasjonssvikt, pneumoni, cor pulmonale eller forverring av annen hjertesykdom på grunn av respirasjonssvikt. Kurven viser hvordan FEV<sub>1</sub> reduseres for en bestemt, mottagelig røyker. Kurven for andre mottagelige røykere vil tape seg med forskjellig hastighet, og nå "funksjonshemming" ved ulik alder.

**Å hjelpe dine pasienter med å slutte å røyke vil kunne gi en betydelig bedring av deres lungefunksjon og redusere risikoen for å utvikle KOLS, eller hindre at denne forverrer seg<sup>2,5,6</sup>**

# CHAMPIX® KAN HJELPE DINE PASIENTER MED MILD TIL MODERAT KOLS TIL VELLYKKET RØYKESLUTT<sup>1\*</sup>

Denne studien undersøkte pasienter med mild til moderat KOLS som røykte gjennomsnittlig 24 sigaretter pr. dag den siste måneden og som hadde gjort det i gjennomsnittlig 41 år<sup>1\*\*</sup>



- CHAMPIX® ga KOLS-pasienter **≈ 8 ganger større sjanse** for røykfrihet etter 12 ukers behandling målt mot placebo (OR=8,40; 95 % CI: 4,99-14,14 p<0,0001)<sup>1</sup>
- Etter ett år var **18,6 %** av pasientene behandlet med CHAMPIX® fortsatt røykfrie, mot 5,6 % av de som ble behandlet med placebo (OR = 4,04; 95 % CI: 2,13-7,67 p<0,0001)<sup>1</sup>
- Forfatterne konkluderte med at CHAMPIX® i denne studien viste å være en effektiv og vel tolerert farmakologisk behandling for røykeavvenning av pasienter med mild til moderat KOLS <sup>1\*\*\*</sup>
- Alvorlige bivirkninger forekom hos 2,8 % av alle CHAMPIX®-brukere og 4,4 % av dem som fikk placebo<sup>1</sup>
- Rapportering av depresjon og depressive symptomer var tilsvarende for både CHAMPIX® og placebo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Omarbeidet etter Tashkin D et al. Presentert på CHEST, 2009. En 27-senter, dobbeltblind, multinasjonal studie som undersøkte CHAMPIX® mot placebo for røykeslutt hos pasienter med mild til moderat KOLS (post-bronkodilaterende FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>1</sub><70 % og FEV<sub>1</sub> % predikert normalverdi ≥50 %). Pasientene fikk enten CHAMPIX® 1 mg to ganger daglig, eller placebo i 12 uker, med 40 uker oppfølging uten behandling. Primære endepunkter ble bekreftet med sammenhengende avholdenhet fra tobakk i uke 9-12  
<sup>\*\*</sup>Gjennomsnittlige karakteristika ved baseline for pasientene (±SD): antall sigaretter pr. dag siste måned 24 (±11), røykt i gjennomsnittlig 41 (±9) år.  
<sup>\*\*\*</sup>Omarbeidet iht. EFPIA Code of Practice article 4.01.

**CHAMPIX® kan hjelpe dine pasienter med mild til moderat KOLS til vellykket røykeslutt<sup>1\*</sup>**

# FORSKRIVNINGSMEDISINISJON FOR CHAMPIX®

**TABLETTER filmdrasjerte 0,5 mg og 1 mg:** Hver tablett inneh.: Vareniklin 0,5 mg, resp. 1 mg. Fargestoff: 0,5 mg: Titandioksid (E 171). 1 mg: Indigokarmin aluminiumlake (E 132), titandioksid (E 171). **Indikasjoner:** Røykeavvenning hos voksne. **Dosering:** Dag 1-3: 0,5 mg 1 gang daglig. Dag 4-7: 0,5 mg 2 ganger daglig. Fra dag 8 til behandlingsslutt: 1 mg 2 ganger daglig. Pasienten bør fastsette en dato for røykeslutt. Dosering bør igangsettes 1-2 uker før denne dato. Pasienter som ikke tolererer bivirkningene kan midlertidig eller permanent få redusert dosen til 0,5 mg 2 ganger daglig. *Bør svelges hele med vann.* Tas med eller uten mat. 12 ukers behandling anbefales. For pasienter som har klart å slutte å røyke etter 12 uker, kan tilleggsbehandling på ytterligere 12 uker med 1 mg 2 ganger daglig vurderes. Ved høy risiko for tilbakefall kan gradvis dosereduksjon vurderes. Mild til moderat nedsatt nyrefunksjon: Ingen dosejustering. Ved moderat nedsatt nyrefunksjon kan dosen reduseres til 1 mg 1 gang daglig, dersom bivirkninger ikke tolereres. Alvorlig nedsatt nyrefunksjon: 0,5 mg 1 gang daglig de første 3 dager, deretter 1 mg 1 gang daglig. Anbefales ikke ved nyresykdom i siste stadium. Nedsatt leverfunksjon: Dosejustering ikke nødvendig. Bør ikke brukes til barn eller ungdom <18 år. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for vareniklin eller noen av hjelpestoffene. **Forsiktighetsregler:** Fysiologiske endringer som resultat av røykeavvenning, uavhengig av vareniklinbehandling, kan endre farmakokinetikken/-dynamikken til enkelte legemidler. Dosejustering kan være nødvendig (gjelder f.eks. teofyllin, warfarin og insulin). Røykeavvenning kan resultere i økt plasmanivå av CYP 1A2-substrat. Røykeavvenning med eller uten farmakoterapi, er assosiert med forverring av under-liggende psykiatrisk sykdom (f.eks. depresjon). Sikkerhet og effekt av preparatet er ikke fastslått ved alvorlig psykiatrisk sykdom, som f.eks. schizofreni, bipolar lidelse og alvorlig depresjon. Varsomhet bør utvises ved psykiatrisk sykdom i anamnesen. Nedstemthet, sjeldent med selvmordstanker og selv-mordsforsøk, kan oppstå som følge av avbrutt nikotininntak. Behandlende lege bør være oppmerksom på ev. utvikling av alvorlige depressive symptomer og pasienten bør rettleides deretter. Preparatet bør seponeres omgående ved selvmordstanker/-atferd eller agitasjon, nedstemthet eller atferdsendring som skaper bekymring hos lege, pasient eller familie. Ingen klinisk erfaring med epileptikere. Seponering ved behandlingsslutt har vist økt irritabilitet, røykesug, depresjon og/eller søvnløshet. Vareniklin kan forårsake svimmelhet og døsigheit. Dette kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Forsiktighet må utvises. **Interaksjoner:** Ingen kjente av klinisk betydning. Ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon bør samtidig bruk av cimetidin unngås. **Graviditet/Amning:** *Overgang i placenta:* Bør ikke brukes under graviditet. *Overgang i morsmelk:* Ved amming må fordeler avveies mot potensiell risiko for barnet. **Bivirkninger:** *Hyppige (>1/100):* Gastrointestinale: Kvalme, oppkast, forstoppelse, diaré, abdominal distensjon, ubehag i magen, dyspepsi, flatulens, munntørhet. Metabolske: Økt appetitt. Nevrologiske: Hodepine, søvnighet, svimmelhet, nedsatt smakssans. Psykiske: Unormale drømmer, søvnløshet. Øvrige: Tretthet. *Mindre hyppige:* Gastrointestinale: Blodig oppkast, blodig avføring, gastritt, gastroøsofageal reflukssykdom, abdominalsmerter, endret tarmfunksjon, unormal avføring, luftoppstøt, aftos stomatitt, tannkjøttmerter, belegg på tungen. Hud: Generelle utslett, erytem, kløe, akne, hyperhidrose, nattesvette. Hørsel: Tinnitus. Luftveier: Dyspné, hoste, heshet, hals- og strupesmerter, halsirritasjon, tett luftrør, tette bihuler, dryppende nese, snue, snorking, bronkitt, nasofaryngitt, sinusitt. Metabolske: Anoreksi, nedsatt appetitt,

sterk tørste. Muskel-skjelettsystemet: Leddstivhet, muskelkramper, smerter i brystveggen, costokondritt. Nevrologiske: Tremor, unormal koordinasjon, dysartri, hypertoni, rastløshet, dysfori, hypoestesi, nedsatt smaksopplevelse, letargi, forhøyet libido, nedsatt libido. Psykiske: Panikkreaksjon, bradyfreni, unormalt tankemønster, humørsvingninger. Sirkulatoriske: Atrieflimmer, palpitasjoner, forhøyet blodtrykk, ST-segmentdepresjon og redusert T-bølgeamplitude ved EKG, forhøyet hjerterytme. Syn: Skotom, skleral misfarging, øyesmerter, mydriasis, fotofobi, myopi, forhøyet tåreproduksjon. Urogenitale: Glukosuri, nokturni, polyuri, menoragi, vaginal utflod, seksuell dysfunksjon, unormal sæd. Øvrige: Ubehag i brystet, brystmerter, feber, kuldefølelse, asteni, døgnytmeforstyrrelser, generell sykdomsfølelse, cyste, soppinfeksjon, virusinfeksjon, vektøkning. Etter markedsføring er det rapportert tilfeller av myokardinfarkt, depresjon og selvmordstanker og hypersensitivitetsreaksjoner slik som angioødem og hevelse i ansiktet. **Laboratorieverdier:** Unormale leverfunksjonstester, reduksjon i blodplattell, forhøyet CRP, nedsatt blodkalsium. **Overdosering/Forgiftning:** *Symptomer:* Ingen rapporterte overdosetilfeller før markedsføring. *Behandling:* Støttende. Ved nyresykdom i siste stadium kan vareniklin fjernes ved dialyse. Ingen erfaring med dialyse etter overdose. Se Giftnformasjonens anbefalinger N07B A03. **Egenskaper:** *Klassifisering:* Middel ved nikotinavhengighet. *Virkningsmekanisme:* Partiell agonist til nevralt nikotin- $\alpha 4\beta 2$ -acetylkolinreseptorer. Bindes med høy affinitet og selektivitet. Nikotin konkurrerer om samme bindingssetet. Vareniklin har høyere reseptoraffinitet enn nikotin, og kan derfor effektivt redusere nikotinets evne til å aktivere  $\alpha 4\beta 2$ -reseptorer og det mesolimbiske dopaminsystemet. Dette reduserer belønnings- og forsterkningseffektene ved røyking (antagonistaktivitet), samtidig som vareniklin gir tilstrekkelig stimulering til å lindre røyketrang og avvenningsproblemer (agonistaktivitet). *Absorpsjon:* Så å si fullstendig. Maks. plasmakonsentrasjon etter 3-4 timer. Høy systemisk biotilgjengelighet. *Proteinbinding:* Lav ( $\approx 20\%$ ), uavhengig av alder og nyrefunksjon. *Fordeling:* Tilsynelatende distribusjonsvolum: 415 liter. Halveringstid: Ca. 24 timer. Ved gjentatt dosering nås «steady state» etter 4 dager. Eliminering i nyrene skjer hovedsakelig gjennom glomerulusfiltrasjon og aktiv tubulær sekresjon. *Metabolisme:* Minimal. Utskillelse: 92% utskilles uforandret i urin, <10% som metabolitter. **Pakninger og priser:** 0,5 mg/1 mg: Startpakning: 11 tabl. 0,5 mg + 42 tabl. 1 mg kr 791,80. 0,5 mg: 56 stk. kr 783,80. 1 mg: Enpac: 56 stk. kr 783,80. 112 stk. kr 1532,60.

**References:** 1. Tashkin D et al. Efficacy and safety of varenicline for smoking cessation in patients with mild to moderate Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Presentert på CHEST, Oct 31st - Nov 5th, 2009, San Diego, California: Abstract 1054. 2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Pocket guide to COPD diagnosis, management and prevention. En veileder for helsepersonell. Oppdatert 2008. 3. Fletcher C and Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. Br Med J 1977; 1:1645-1648. 4. European Respiratory Society and European Lung Foundation. Lung Health in Europe - Facts & Figures 5. Anthonisen NR et al. Effects of Smoking Intervention and the Use of an Inhaled Anticholinergic Bronchodilator on the Rate of Decline of FEV1 JAMA 1994; 272:1494-1505. Anthonisen NR et al. Smoking and lung function of Lung Health Study participants after 11 years. Am J Respir Crit Care Med 2002; 166:675-679.

**CHAMPIX®**  
vareniklin

**STYRKE TIL Å SLUTTE**



Dato for forberedelse: Oktober 2009  
EUCHAM601 ©Pfizer 2009