



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 16.07.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Rückruf von zwei Chargen von Champix in Österreich aufgrund von Verunreinigungen mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der definierten Tagesdosis

CHAMPIX 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/06/360/003,008,012,014,019,023,025-026

CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/06/360/001,006-007,017-018

CHAMPIX 1 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/06/360/002,004-005,009-011,013,015-016,020-022,024

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Vareniclin

CHAMPIX ist zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen angezeigt

Zusammenfassung:

- Chargen von CHAMPIX (Vareniclin), bei denen N-Nitroso-Vareniclin-Werte festgestellt wurden, die über der von Pfizer definierten Tagesdosis liegen, werden zurückgerufen. Aus Vorsichtsgründen pausiert Pfizer den Vertrieb, bis weitere Tests durchgeführt wurden



- Basierend auf den verfügbaren Daten besteht kein unmittelbares Risiko für Patienten, welche die Medikation einnehmen.
- Während die Zulassungsbehörden der EU die Daten fortlaufend bewerten, sollten Angehörige von Gesundheitsberufen als Vorsichtsmaßnahme keine Patienten neu auf CHAMPIX einstellen.
- Der Rückruf und die Vertriebspause haben zu Versorgungsengpässen mit CHAMPIX geführt.
- Für Patienten, die bereits auf CHAMPIX eingestellt sind, kann dies dazu führen, dass eine laufende Therapie nicht vollständig durchgeführt werden kann. Der behandelnde Arzt sollte eine Umstellung auf eine alternative Therapie in Erwägung ziehen.
- Alternative Therapien können sich je nach Markt unterscheiden und könnten eine Nikotinersatztherapie (NET) beinhalten.
- Der behandelnde Arzt sollte auch die Notwendigkeit einer langsamen Reduzierung der Dosis in Betracht ziehen, da die Fachinformation folgendes angibt: „Am Ende der Behandlung war das Absetzen von CHAMPIX bei bis zu 3 % der Patienten verbunden mit einer Zunahme von Reizbarkeit, Verlangen zu rauchen, Depression und/ oder Schlaflosigkeit.“
- Angehörige von Gesundheitsberufen sollten Patienten unter CHAMPIX Therapie raten, diese nicht ohne Rücksprache abzubrechen. Jegliche Fragen und Bedenken sollten, wenn nötig, mit dem behandelnden Arzt diskutiert werden.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

Der Zulassungsinhaber hat CHAMPIX Produkt-Chargen auf die Anwesenheit von CHAMPIX-abgeleitetem N-Nitroso-Vareniclin getestet. Die Ergebnisse ergaben in bestimmten Chargen Mengen von N-Nitroso-Vareniclin, die über der von Pfizer definierten produkt-spezifischen Tagesdosis lagen.

N-Nitroso-Vareniclin ist ein Nitrosamin. Nitrosamine werden als für den Menschen potenziell krebserregend klassifiziert (Substanzen, welche Krebs verursachen könnten). Nitrosamine liegen in sehr geringen Mengen in Wasser sowie in Lebensmitteln vor, wie z.B. geräuchertem oder gegrilltem Fleisch, Milchprodukten und Gemüse. Nitrosamin-Verunreinigungen könnten das Risiko für Krebs erhöhen, wenn bei Personen eine Exposition oberhalb akzeptabler Mengen für einen längeren Zeitraum besteht. Aus Vorsichtsgründen ruft Pfizer Chargen mit Werten, die oberhalb der definierten Tagesdosis liegen, zurück und pausiert den Vertrieb, bis weitere Tests durchgeführt wurden. Der Nachweis von Nitrosamin steht nicht in einem Zusammenhang mit einer Änderung des Herstellungsprozesses von CHAMPIX.



Pfizer und die EMA arbeiten gemeinsam an der Auswertung von Daten zu diesem Thema und beobachten die Situation genau, einschließlich etwaiger Lieferausfälle auf dem europäischen Markt.

Der erwartete Nutzen von CHAMPIX, vorgesehen als Unterstützung für Patienten zur Raucherentwöhnung mit einer begrenzten Behandlungsdauer von 12 bis 24 Wochen, überwiegt das geringe potenzielle Risiko durch eine temporäre N-Nitroso-Vareniclin-Exposition durch CHAMPIX. Das Sicherheitsprofil von CHAMPIX wurde in einem klinischen Entwicklungsprogramm etabliert und durch Daten seit der Marktzulassung vor 15 Jahren ergänzt.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Champix dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.7.2021