

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

CHAMPIX (varénicline)

Intérêt clinique en seconde intention dans le sevrage tabagique après échec des traitements nicotiniques de substitution

L'essentiel

- ▶ CHAMPIX, agoniste partiel des récepteurs nicotiniques cérébraux à l'acétylcholine, est indiqué dans le sevrage tabagique de l'adulte.
- ▶ Compte tenu des effets indésirables, en particulier ceux en relation avec le suicide et l'état dépressif, le rapport efficacité/effets indésirables de CHAMPIX est moyen. Il ne doit être utilisé qu'en seconde intention, après échec des traitements nicotiniques de substitution (TNS).

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge du fumeur motivé à l'arrêt du tabac repose sur une évaluation clinique permettant de déterminer son degré de dépendance à la nicotine (par le test de Fagerström), de repérer des troubles anxio-dépressifs et une autre dépendance associée (alcool, cannabis...). Un soutien psychologique est recommandé en association au traitement médicamenteux, quel qu'il soit.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

Compte tenu d'une part de la bonne tolérance des TNS et d'autre part des effets indésirables, en particulier psychiatriques, de la varénicline, la prescription de CHAMPIX est à réserver aux échecs des TNS. CHAMPIX représente un moyen thérapeutique supplémentaire de prise en charge du sevrage tabagique.

Le traitement doit être arrêté en cas d'agitation, d'humeur dépressive, de modifications du comportement ou de pensées suicidaires.

Données cliniques

- Une étude randomisée ouverte a comparé l'efficacité de la varénicline à celle de patchs nicotiniques chez 746 adultes. Les sujets ont été traités par varénicline pendant 12 semaines ou par patchs nicotiniques pendant 10 semaines. Après ces périodes, ils n'ont reçu aucun traitement jusqu'à la 52^e semaine.

A la fin du traitement, c'est-à-dire à S10 pour les patchs nicotiniques ou S12 pour la varénicline, le taux d'abstinence continue a été significativement plus élevé avec la varénicline qu'avec les patchs nicotiniques (56 % vs 43,2 %; $p < 0,001$). Cependant, ces résultats doivent être considérés avec réserve dans la mesure où cette étude a été réalisée en ouvert et dans une population peu extrapolable à la population générale de fumeurs (en particulier par l'exclusion des jeunes fumeurs et des sujets avec une affection cardiovasculaire ou psychiatrique). De plus, à 6 mois et à 1 an, aucune différence significative n'a été mise en évidence sur le taux d'abstinence entre la varénicline et les patchs nicotiniques.

Les données disponibles ne permettent pas de mettre en évidence une supériorité de la varénicline par rapport aux patchs nicotiniques à long terme dans la population de fumeurs susceptibles d'être traités.
- La survenue d'événements indésirables graves, en particulier d'un risque suicidaire, a conduit à des modifications substantielles du résumé des caractéristiques du produit (RCP) signalant le risque d'aggravation de maladie psychiatrique, de dépression, d'idées suicidaires et de tentatives de suicide.

Intérêt du médicament

- Compte tenu de la tolérance des TNS et des effets indésirables de la varénicline, la prescription de CHAMPIX est à réaliser après échec des TNS. Le service médical rendu* par CHAMPIX reste important.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 24 juin 2009 (CT-6677),
disponible sur www.has-sante.fr