

Varénicline

Données des agences sanitaires

Le Champix® (varénicline) fait partie des médicaments qui font l'objet d'une surveillance renforcée de l'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**, parmi ceux suivis dans le cadre d'un **plan de gestion des risques (PGR)**. Le PGR a été mis à jour en décembre 2008. Il prévoit en particulier, en supplément du PGR initial, une revue du rapport bénéfice/risque sur les événements indésirables en rapport avec le suicide et un recueil de données épidémiologiques sur les suicides.

En 2009, la **commission de la transparence de la HAS** a examiné la varénicline (Champix®) et rendu les conclusions suivantes :

« Champix®, agoniste partiel des récepteurs nicotiques 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 nicotiques de substitution (TNS). »

Suite à la publication d'une méta-analyse en 2011 sur les effets indésirables cardio-vasculaires associés à l'utilisation de la varénicline, l'**Agence européenne des médicaments (EMA)** a confirmé la balance bénéfice-risque du Champix® en juillet 2011 et a publié un rapport public d'évaluation (EPAR) qui établit des recommandations relatives aux conditions d'utilisation du Champix®. En octobre 2012, l'EMA a demandé des analyses de pharmacovigilance complémentaires.

Efficacité et effets indésirables (conclusions issues des études récentes)

- **Efficacité**

La varénicline est supérieure au placebo pour l'arrêt de la consommation de tabac à 6 mois et au bupropion pour l'arrêt de la consommation de tabac à 12 semaines.

Cependant, la varénicline n'a pas montré de supériorité par rapport aux TNS et notamment aux patchs nicotiques, ni à une combinaison de TNS.

- **Effets indésirables**

L'utilisation de la varénicline est associée à des effets indésirables graves, notamment des symptômes neuropsychiatriques : dépression et comportements suicidaires/auto-agressifs, changements comportementaux, hostilité, agitation. Elle pourrait également être associée à des effets indésirables cardio-vasculaires, mais les résultats sont controversés et cette association nécessite d'être confirmée.

Les autres effets indésirables identifiés associés à l'utilisation de la varénicline sont : troubles du sommeil (insomnie, rêves anormaux), troubles gastro-intestinaux (nausée, constipation, flatulences) et maux de tête.