

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

# CHAMPIX (varénicline), agoniste partiel des récepteurs nicotiniques cérébraux

## Intérêt clinique important dans le sevrage tabagique

### L'essentiel

- ▶ CHAMPIX a l'AMM dans le sevrage tabagique chez l'adulte.
- ▶ Deux études versus placebo, l'une réalisée chez des sujets atteints de bronchopneumopathie obstructive (BPCO) et l'autre, chez des sujets atteints de maladies cardio-vasculaires ont montré une faible quantité d'effet de la varénicline sur le sevrage tabagique à court et long terme.
- ▶ Une étude a évalué la tolérance et l'efficacité de la varénicline et du bupropion versus traitements nicotiniques de substitution (TNS) et placebo dans le sevrage tabagique chez des fumeurs avec et sans antécédents de troubles psychiatriques. Le taux d'abstinence continue des semaines 9 à 12 a été significativement plus élevé dans le groupe varénicline que dans le groupe placebo et que dans les groupes TNS et bupropion. Ces résultats sont concordants avec ceux d'une méta-analyse Cochrane qui confirment l'efficacité de la varénicline.
- ▶ Les données de tolérance n'ont pas mis en évidence d'augmentation du risque des événements neuropsychiatriques de la varénicline.
- ▶ CHAMPIX est un médicament de seconde intention dans la stratégie de prise en charge réservée aux sujets fortement dépendants.

### Stratégie thérapeutique

- La prise en charge comporte un accompagnement par un professionnel de santé : soutien psychologique, orientation, conseil, thérapies cognitivo-comportementales (TCC) et un traitement médicamenteux si nécessaire. Les traitements nicotiniques de substitution (TNS) sont le traitement médicament de première intention. La varénicline et le bupropion sont recommandés en seconde intention. L'analyse des motivations, le soutien téléphonique et l'auto-support y compris internet, sont des traitements recommandés en première intention.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
CHAMPIX est un moyen supplémentaire du sevrage tabagique qui peut être utilisé en seconde intention, après échec des substituts nicotiniques. Il est à réserver aux sujets ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström  $\geq 7$ ).  
Le patient doit fixer une date pour arrêter de fumer. L'administration de CHAMPIX doit habituellement débiter 1 à 2 semaines avant cette date. Les patients doivent être traités par CHAMPIX durant 12 semaines.  
Pour les patients qui ont réussi à arrêter de fumer à la fin des 12 semaines, une cure supplémentaire de traitement de 12 semaines peut être envisagée.

### Données cliniques

- Deux études ont évalué l'efficacité de la varénicline versus placebo, l'une chez des sujets atteints de BPCO légère à modérée, l'autre chez des sujets avec diverses affections cardio-vasculaires. Dans les 2 études, les taux d'abstinence continue des semaines 9 à 12 (critère de jugement principal) ont été significativement plus élevés dans le groupe varénicline (42,3% et 47,3%) que dans le groupe placebo. A 1 an, dans les 2 études, les taux d'abstinence continue entre les semaines 9 et 52 ont également été plus élevés dans les groupes varénicline (18,6% et 19,6%) que dans le groupe placebo (5,6% et 7,4%). Le taux d'abstinence à 1 an est néanmoins peu élevé.

- Une étude (EAGLES) a évalué la tolérance et l'efficacité de la varénicline et du bupropion versus TNS et placebo dans le sevrage tabagique chez des fumeurs avec et sans antécédents de troubles psychiatriques. Cette étude post-autorisation a été demandée par la FDA et l'EMA pour évaluer les événements indésirables psychiatriques dans des populations avec ou sans antécédents de troubles psychiatriques mais des données d'efficacité sont disponibles et montrent que dans l'ensemble de la population de l'étude, le taux d'abstinence continue des semaines 9 à 12 a été significativement plus élevé dans le groupe varénicline (33,5%) que dans le groupe placebo (12,5%) et que dans le groupe TNS (23,4%).
- Dans la cohorte de l'étude EAGLES sans antécédents psychiatriques, il a été observé moins d'événements indésirables neuropsychiatriques avec la varénicline (1,3%) que dans les groupes TNS (2,5%) et placebo (2,4%). Dans la cohorte de l'étude EAGLES avec antécédents psychiatriques, ces événements indésirables neuropsychiatriques ont été un peu plus fréquents dans le groupe varénicline (6,5%) que dans les groupes TNS (5,2%) ou placebo (4,9%).
- Les données de la littérature et le suivi national de pharmacovigilance par la Commission Nationale de Pharmacovigilance n'objectivent pas d'augmentation des troubles psychiatriques graves (dépression, comportement suicidaire), d'événements indésirables cardio-vasculaires, associés à l'utilisation de la varénicline par rapport au placebo, au bupropion ou aux TNS.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par CHAMPIX est important.
- CHAMPIX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) dans la stratégie du sevrage tabagique.
- Avis favorable au remboursement en ville chez les sujets des sujets ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström  $\geq 7$ ).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 19 octobre 2016 (CT-14982) disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* 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 collectivité.

\*\* 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 »