



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 AVRIL 2021

tartrate de varenicline

CHAMPIX 0,5 mg et 1 mg, comprimés pelliculés

CHAMPIX 1 mg, comprimés pelliculés

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable à l'inscription de CHAMPIX (tartrate de varenicline) dans le sevrage tabagique chez l'adulte, chez les sujets ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström ≥ 7), que ces sujets soient atteints de BPCO ou de maladies cardiovasculaires mais également s'ils n'ont pas d'affection particulière.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités CHAMPIX (tartrate de varénicline) 0,5 mg (Aclar/PVC/Alu) et CHAMPIX (tartrate de varénicline) 1 mg (Aclar/PVC/Alu) qui sont amenées à remplacer les spécialités CHAMPIX (tartrate de varénicline) 0,5 mg et 1 mg dont la commercialisation va être arrêtée.

Ces spécialités sont des compléments de gamme des spécialités CHAMPIX 0,5 mg et CHAMPIX 1 mg (tartrate de varénicline).

Pour rappel, dans son avis du 9 novembre 2016¹, la Commission a octroyé à CHAMPIX (tartrate de varénicline) un service médical rendu important chez les sujets ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström ≥ 7), que ces sujets soient atteints de BPCO ou de maladies cardiovasculaires mais également s'ils n'ont pas d'affection particulière.

02 INDICATIONS

« CHAMPIX est indiqué dans le sevrage tabagique chez l'adulte. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés dans l'avis de la Commission de la Transparence du 9 novembre 2016.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

► Les conséquences directes de la consommation régulière de tabac restent la première cause de mortalité évitable en France : 78 000 décès lui sont attribués chaque année². Le tabagisme passif est aussi responsable de 3 000 à 5 000 morts par an. Le tabagisme est responsable de 25% de l'ensemble des cancers et est un facteur de risque de maladies cardio-vasculaires. La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) est la principale complication respiratoire du tabagisme. Le tabagisme conduit également à doubler le risque d'infections telles que pneumonies à pneumocoques, légionelloses et tuberculoses pulmonaires³.

► Ces spécialités, de par leur action sur l'arrêt de la consommation régulière de tabac, sont à visée préventives de cette morbi-mortalité.

► CHAMPIX (tartrate de varénicline) a fait la preuve de son efficacité dans l'aide au sevrage tabagique dans la population générale et en particulier dans les populations atteintes de maladies cardio-vasculaires ou de BPCO. Le taux d'abstinence à long terme (1 an) est néanmoins peu élevé.

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à CHAMPIX, le 9 novembre 2016 ; disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2725862/fr/champix-varenicline-agoniste-partiel-des-recepteurs-nico-tiniques-cerebraux

² Ribassin-Majed L, Hill C. Trends in tobacco-attitude mortality in France. Eur J Public Health 2015;25(5):824-8

³ Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire, n°21-22, 2006,30 mai 2006:141-152

En termes de tolérance, les événements indésirables les plus fréquemment rapportés sont les nausées, les insomnies, les rêves anormaux et les maux de tête. Concernant les effets indésirables graves neuropsychiatriques et cardio-vasculaires, l'ensemble des données n'a pas mis en évidence d'augmentation du risque de ces événements avec la varénicline. En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

► Les traitements de substitution nicotinique sont les médicaments de première intention du sevrage tabagique. CHAMPIX (tartrate de varénicline) est un moyen supplémentaire de seconde intention du sevrage tabagique. Il doit être réservé aux sujets ayant une forte dépendance tabagique (score au test de Fagerström ≥ 7).

Intérêt de santé publique :

CHAMPIX (tartrate de varénicline) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par CHAMPIX (tartrate de varénicline) est important dans le sevrage tabagique des sujets ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström ≥ 7), que ces sujets soient atteints de BPCO ou de maladies cardiovasculaires mais également s'ils n'ont pas d'affection particulière.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le sevrage tabagique des sujets ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström ≥ 7), que ces sujets soient atteints de BPCO ou de maladies cardiovasculaires mais également s'ils n'ont pas d'affection particulière, aux posologies de l'AMM.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04.3 Population cible

L'introduction de CHAMPIX 0,5 mg et 1 mg (tartrate de varénicline) dans la stratégie thérapeutique du sevrage tabagique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 9 novembre 2016).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 6 avril 2021 Date d'examen et d'adoption : 21 avril 2021
Présentations concernées	<u>CHAMPIX 0,5 mg et 1 mg (tartrate de varenicline)</u> plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC aluminium de 11 comprimé(s) - plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC aluminium de 14 comprimé(s) dans un étui thermoscellé (CIP : 34009 377 180 9 7) <u>CHAMPIX 1 mg (tartrate de varenicline)</u> plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC aluminium de 28 comprimé(s) dans un étui thermoscellé (CIP : 34009 377 185 0 9) plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC aluminium de 56 comprimé(s) dans un étui thermoscellé (CIP : 34009 377 186 7 7)
Demandeur	PFIZER PFE FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 26 septembre 2006
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	N07BA03

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire