

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tartrate de varénicline

CHAMPIX 1 mg,

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 12 mars 2025

- Sevrage tabagique
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

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.

Pas de progrès des nouvelles présentations CHAMPIX 1 mg, comprimé pelliculés conditionnés dans des **boîtes en carton** (B/28 et B/56) par rapport aux présentations déjà disponibles conditionnées dans des **étuis thermoscellés**.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Mars 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Ces spécialités sont un complément de gamme de CHAMPIX 0,5 mg et CHAMPIX 1 mg, comprimés pelliculés en flacon de 56 (collectivités) et CHAMPIX 0,5 mg et 1 mg, comprimé pelliculé (1 boîte de 11 à 0,5 mg + 1 boîte de 14 à 1 mg), CHAMPIX 0,5 mg et CHAMPIX 1 mg, comprimés pelliculés (B/28 et B/56) sous plaquettes thermoformées (Aclar/PVC/Alu) dans un étui thermoscélé. 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.</p> <p>L'ensemble des spécialités CHAMPIX est en rupture de stock depuis octobre 2021 (mise en évidence d'une impureté N-nitroso-varénicline à des taux supérieurs à la limite acceptable fixée par l'UE).</p> <p>Une variation « CMC » de type II (modifications de la composition (excipients) et du processus de fabrication du produit) a été validée par le CHMP le 27 février 2025. Les annexes de l'AMM restent inchangées.</p>
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « CHAMPIX est indiqué dans le sevrage tabagique chez l'adulte. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	tartrate de varénicline (N07BA03) CHAMPIX 1 mg, comprimé pelliculé <ul style="list-style-type: none">– plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC aluminium de 28 comprimé(s) (CIP : 34009 377 187 3 8) dans une boîte en carton– plaquette(s) polychlorotrifluoroéthylène PVC aluminium de 56 comprimé(s) (CIP : 34009 377 189 6 7) dans une boîte en carton
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	PFIZER SAS (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 26/09/2006 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance <ul style="list-style-type: none">– Liste I
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none">– Calendrier d'évaluation :<ul style="list-style-type: none">• Date d'examen et d'adoption : 12 mars 2025.

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à CHAMPIX, le 9 novembre 2016.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2725862/fr/champix-varenicline-agoniste-partiel-des-recepteurs-nico-tiniques-cerebraux

2. Complément d'informations

Les principales modifications apportées au RCP et au PGR des spécialités CHAMPIX depuis l'avis de la Commission du 09/11/2016 sont listées ci-dessous.

→ Modifications du RCP

- 4.2. Posologie et mode d'administration

Population pédiatrique

L'utilisation de CHAMPIX n'est pas recommandée pour la population pédiatrique car son efficacité dans cette population n'a pas été démontrée (voir rubriques 5.1 et 5.2).

→ Modifications du PGR

- Ajout des risques importants potentiels suivants :

Symptômes neuropsychiatriques

Infarctus du myocarde

Suicide/idées suicidaires

Crises d'épilepsie

- Parmi les informations manquantes, ajout de l'utilisation chez les adolescents

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de CHAMPIX sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de CHAMPIX ainsi que les autres médicaments indiqués dans la dépendance tabagique recommandés.

3.2 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, du fait de leur action sur l'arrêt de la consommation régulière de tabac, sont à visée préventive 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. En termes de tolérance, les événements indésirables les plus fréquemment rapportés

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

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

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

Ces spécialités ne sont pas susceptibles 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 1 mg, comprimé pelliculé (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 sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication 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.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

3.4 Population cible

L'introduction dans la stratégie thérapeutique du sevrage tabagique des spécialités CHAMPIX 1 mg (tartrate de varénicline) conditionnées dans des boîtes en carton (B/28, B/56) 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).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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