



Berlin, 15.07.2021

CHAMPIX (Vareniclin): Rückruf von Chargen aufgrund von Verunreinigungen mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der von Pfizer akzeptierten Tagesdosis

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) möchte Sie Pfizer über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Chargen von CHAMPIX Batches (Vareniclin), bei denen N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der von Pfizer akzeptierten Tagesdosis festgestellt wurde, werden zurückgerufen. Aus Vorsichtsgründen pausiert Pfizer den Vertrieb, bis weitere Tests durchgeführt wurden.**
- **Basierend auf den verfügbaren Daten besteht kein unmittelbares Risiko für Patienten, welche die Medikation einnehmen.**
- **Während die regulatorischen Einrichtungen der EU die Daten fortlaufend bewerten, sollten Angehörige von Gesundheitsberufen als Vorsichtsmaßnahme keine Patienten neu auf CHAMPIX einstellen.**
- **Der Rückruf und die Vertriebspause wird zu Versorgungsengpässen mit CHAMPIX führen.**

- **Für solche Patienten, die bereits auf CHAMPIX eingestellt sind, könnte eine vollständige Therapie nicht möglich sein und der behandelnde Arzt sollte eine Umstellung auf eine alternative Therapie in Erwägung ziehen.**
- **Alternative Therapien könnten Nikotinersatztherapie (NET) und Bupropion beinhalten.**
- **Der behandelnde Arzt sollte auch die Notwendigkeit berücksichtigen, eine langsame Reduzierung der Dosis in Betracht zu ziehen, da die Fachinformation folgendes angibt: „Am Ende der Behandlung war das Absetzen von CHAMPIX bei bis zu 3 % der Patienten verbunden mit einer Zunahme von Reizbarkeit, Verlangen zu rauchen, Depression und/ oder Schlaflosigkeit.“**
- **Angehörige von Gesundheitsberufen sollten Patienten unter CHAMPIX Therapie raten, diese nicht ohne Rücksprache abzubrechen. Jegliche Fragen und Bedenken sollten, wenn nötig mit dem behandelnden Arzt diskutiert werden.**

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

CHAMPIX (Vareniclin) ist zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen angezeigt.

Pfizer hat CHAMPIX Produkt-Chargen auf die Anwesenheit von CHAMPIX-abgeleiteten N-Nitroso-Vareniclin getestet. Die Ergebnisse ergaben Mengen von N-Nitroso-Vareniclin in bestimmten Chargen oberhalb der von Pfizer akzeptierten produkt-spezifischen Tagesdosis.

N-Nitroso-Vareniclin ist ein Nitrosamin. Nitrosamine werden als potenziell krebserregend für den Menschen klassifiziert (Substanzen, welche Krebs verursachen könnten). Nitrosamine liegen in geringen Mengen in Wasser und Lebensmitteln vor wie z.B. geräuchertem oder gegrillten Fleisch, Milchprodukten und Gemüse. Nitrosamin Verunreinigungen könnten das Risiko für Krebs erhöhen, wenn bei Personen eine Exposition oberhalb akzeptabler Mengen für einen längeren Zeitraum besteht. Aus Vorsichtsgründen ruft Pfizer Chargen oberhalb der akzeptierten Tagesdosis zurück und pausiert den Vertrieb, bis weitere Tests durchgeführt wurden. Der Nachweis von Nitrosamin steht nicht in einem Zusammenhang mit einer Änderung des Herstellungsprozesses von CHAMPIX.

Pfizer und EMA arbeiten gemeinsam an der Auswertung von Informationen zu diesem Thema und beobachten die Situation genau, einschließlich etwaiger Störungen des europäischen Marktes.

Der erwartete Nutzen von CHAMPIX, vorgesehen als Unterstützung für Patienten zur Rauchentwöhnung mit einer begrenzten Behandlungsdauer von 12 bis 24 Wochen, überwiegt das geringe potenzielle Risiko durch eine temporäre N-Nitroso-Vareniclin Exposition von CHAMPIX. Das Sicherheitsprofil von CHAMPIX wurde in einem klinischen Entwicklungsprogramm etabliert und durch Daten seit der Marktzulassung vor 15 Jahren bestätigt.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die Firma Pfizer zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), oder gem. Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden

Ansprechpartner im Unternehmen

Unternehmen	Bezeichnung der Arzneimittel	E-Mail	Fax
Pfizer Pharma GmbH	CHAMPIX® 0,5 mg Filmtabletten CHAMPIX® 1 mg Filmtabletten	eumedinfo@pfizer.com	030 55 00 54-10000

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Daniel Kalanovic
Senior Medical Director, Pfizer Pharma GmbH
Medical Lead Internal Medicine
Geschäftsführer



Dr. Sergiy Kryvych
Stellvertretender Stufenplanbeauftragter
Pfizer Pharma GmbH