

Etude EAGLES

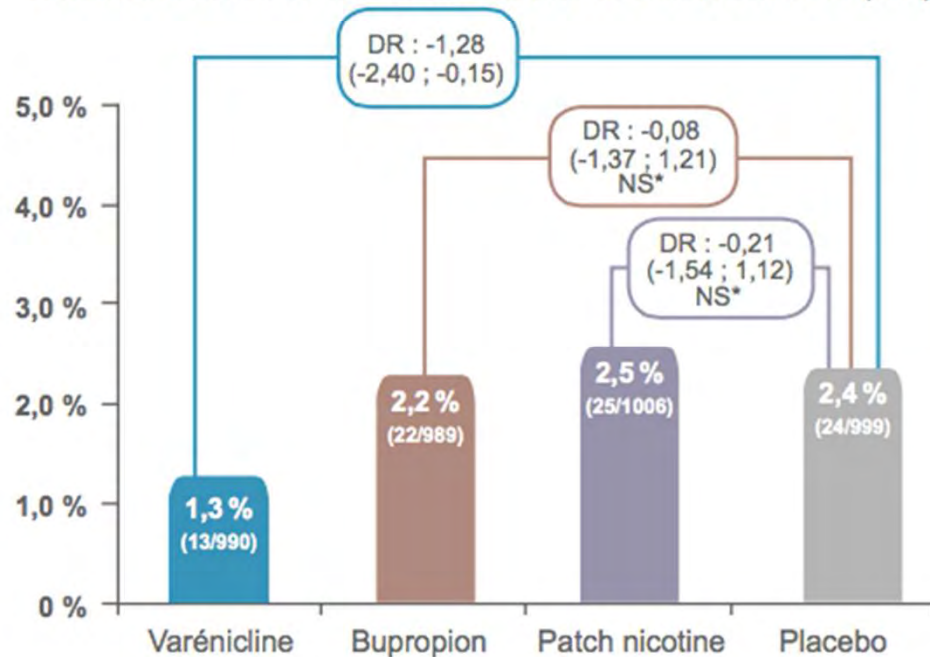
Résultats critère primaire sécurité



ENSEMBLE DES 2 COHORTES	Varénicline	Bupropion	Patch à la nicotine	Placebo
Événements indésirables NPS combinés	4,0 % (n/N = 80/2016)	4,5 % (n/N = 90/2006)	3,9 % (n/N = 78/2022)	3,7 % (n/N = 74/2014)

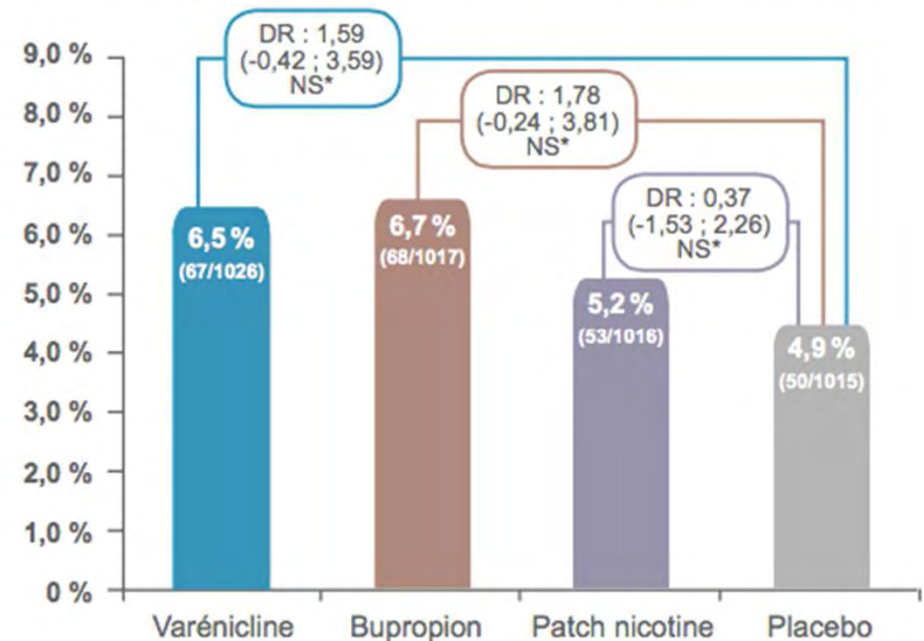
COHORTE NON PSYCHIATRIQUE (N = 3984)

Nombre d'événements indésirables NPS combinés % (n/N)



COHORTE PSYCHIATRIQUE (N = 4074)

Nombre d'événements indésirables NPS combinés % (n/N)



DR : Différence des risques (IC95%)

* NS : Non significatif, # PSN=Produit de substitution nicotinique en patch

Etude EAGLES *Résultats critères secondaires sécurité*



Événements indésirables NPS combinés d'intensité sévère % (n/N)	COHORTE NON PSYCHIATRIQUE (N = 3984)			
	Varénicline	Bupropion	Patch nicotine	Placebo
	0,1 % (1/990)	0,4 % (4/989)	0,3 % (3/1006)	0,5 % (5/999)

Événements indésirables NPS combinés d'intensité sévère % (n/N)	COHORTE PSYCHIATRIQUE (N = 4074)			
	Varénicline	Bupropion	Patch nicotine	Placebo
	1,4 % (14/1026)	1,4 % (14/1017)	1,4 % (14/1016)	1,3 % (13/1015)

Etude EAGLES *Résultats critères secondaires sécurité*



Idées ou comportement suicidaires selon l'échelle Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS)

	COHORTE NON PSYCHIATRIQUE (N = 3984)			
	Varénicline (n = 990)	Bupropion (n = 989)	Patch nicotine (n = 1006)	Placebo (n = 999)
Pendant le traitement et moins de 30 jours après la dernière dose				
Patients évalués	988	983	996	995
Idées et/ou comportement suicidaires	7 (1%)	4 (< 1%)	3 (<1 %)	7 (1%)
Comportement suicidaire	0	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Idées suicidaires	7 (1%)	4 (< 1%)	3 (< 1%)	3 (<1%)
Pendant le suivi (> à 30 j après la dernière dose et jusqu'à la fin de l'étude)				
Patients évalués	807	816	800	805
Idées et/ou comportement suicidaires	3 (< 1%)	2 (< 1%)	3 (<1%)	4 (< 1%)
Comportement suicidaire	0	1 (< 1%)	0	0
Idées suicidaires	3 (< 1%)	2 (< 1%)	3 (<1%)	4 (< 1%)

Etude EAGLES *Résultats critères secondaires sécurité*



Idées ou comportement suicidaires selon l'échelle Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS)

	COHORTE PSYCHIATRIQUE (N = 4074)			
	Varénicline (n = 1026)	Bupropion (n = 1017)	Patch nicotine (n = 1016)	Placebo (n = 1015)
Pendant le traitement et moins de 30 jours après la dernière dose				
Patients évalués	1017	1012	1006	1006
Idées et/ou comportement suicidaires	27 (3%)	15 (1%)	20 (2%)	25 (2%)
Comportement suicidaire	0	1 (<1%)	0	2 (<1%)
Idées suicidaires	27 (3%)	15 (<1%)	20 (2%)	25 (2%)
Pendant le suivi (> à 30 j après la dernière dose et jusqu'à la fin de l'étude)				
Patients évalués	833	836	824	791
Idées et/ou comportement suicidaires	14 (2%)	4 (< 1%)	9 (1%)	11 (1%)
Comportement suicidaire	1 (<1%)	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Idées suicidaires	14 (2%)	4 (< 1%)	9 (1%)	11 (<1%)

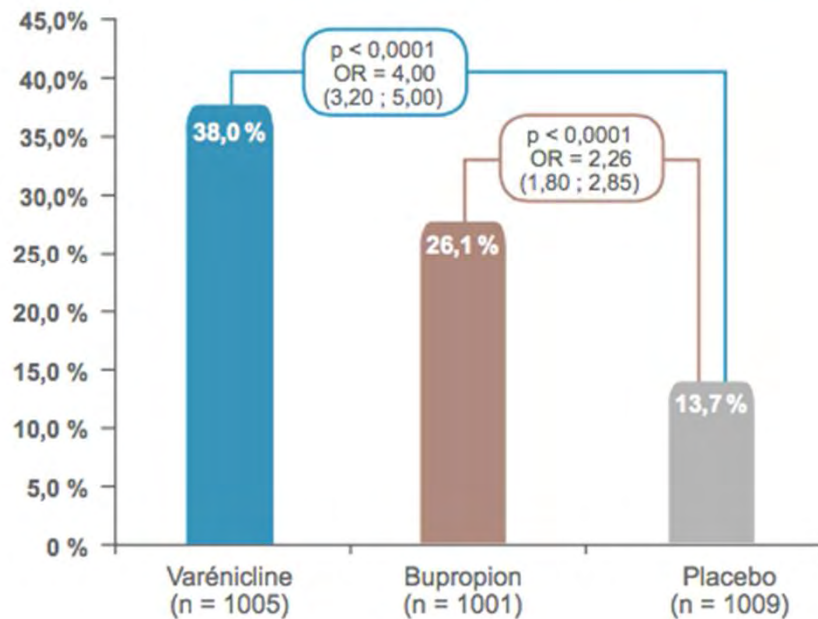
Etude EAGLES *Résultats critère primaire d'efficacité*



taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12

COHORTE NON PSYCHIATRIQUE (N = 4028)

Taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12, %, OR (IC95%)



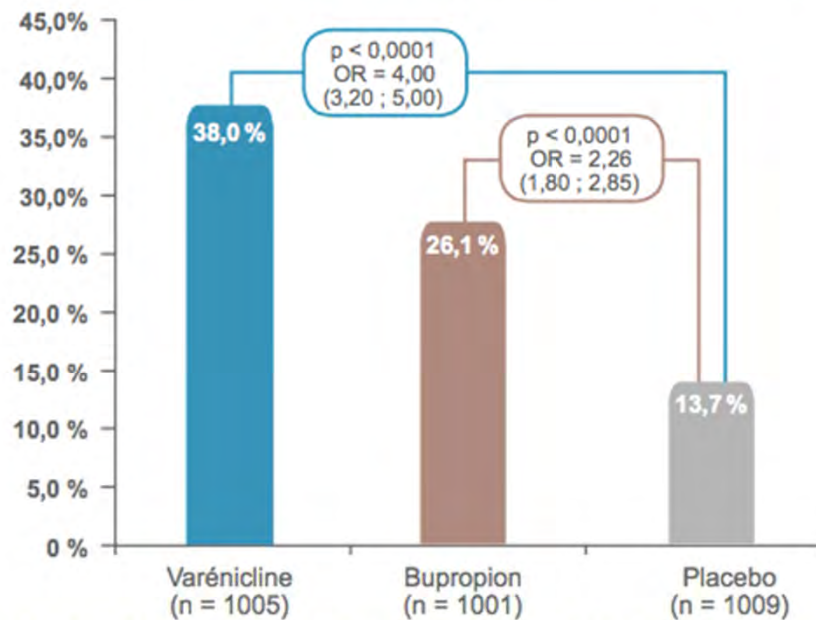
Etude EAGLES Résultats critère primaire d'efficacité



taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12

COHORTE NON PSYCHIATRIQUE (N = 4028)

Taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12, %, OR (IC95%)



Analyse secondaire du taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12

(OR (IC 95%), valeur p entre groupes de traitements actifs, entre patch à la nicotine et placebo) :

Varénicline vs bupropion : OR = 1,77 (1,46 ; 2,14), p < 0,0001

Varénicline vs patch nicotine* : OR = 1,74 (1,43 ; 2,10), p < 0,0001

Patch nicotine vs placebo : OR = 2,30 (1,80 ; 2,90), p < 0,0001

Bupropion vs patch nicotine** : OR = 0,98 (0,80 ; 1,20), p = 0,8701 NS*

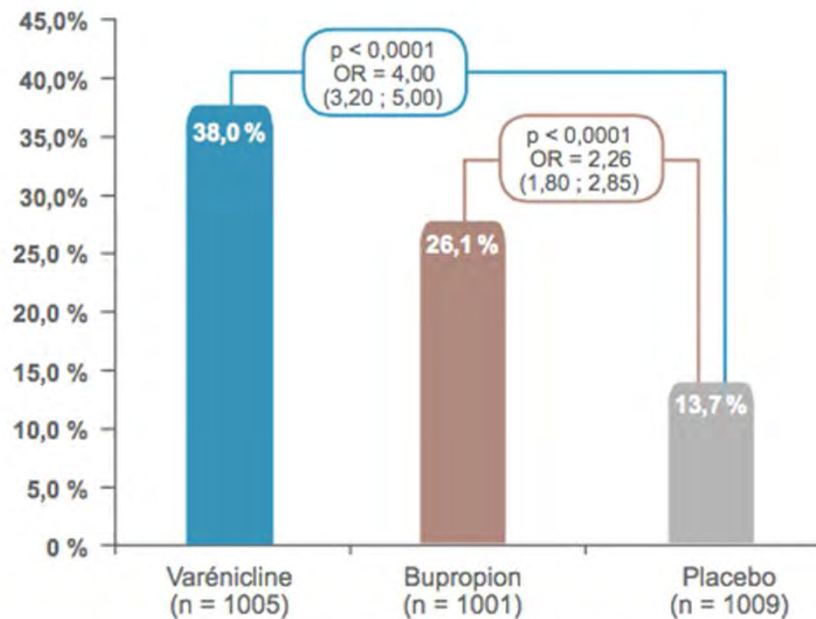
Etude EAGLES *Résultats critère primaire d'efficacité*



taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12

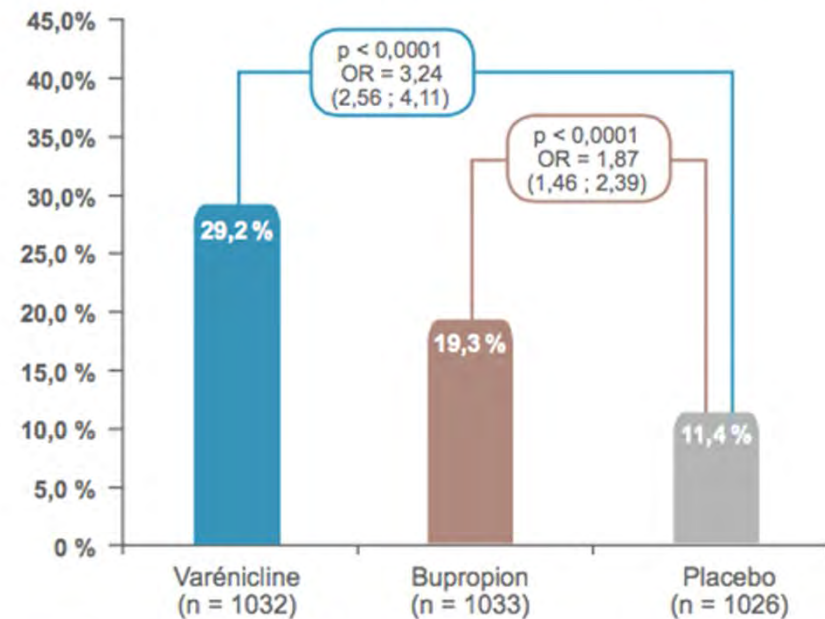
COHORTE NON PSYCHIATRIQUE (N = 4028)

Taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12, %, OR (IC95%)



COHORTE PSYCHIATRIQUE (N = 4116)

Taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12, %, OR (IC95%)



Analyse secondaire du taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12

(OR (IC 95%), valeur p entre groupes de traitements actifs, entre patch à la nicotine et placebo) :

Varénicline vs bupropion : OR = 1,77 (1,46 ; 2,14), p < 0,0001

Varénicline vs patch nicotine* : OR = 1,74 (1,43 ; 2,10), p < 0,0001

Patch nicotine vs placebo : OR = 2,30 (1,80 ; 2,90), p < 0,0001

Bupropion vs patch nicotine** : OR = 0,98 (0,80 ; 1,20), p = 0,8701 NS*

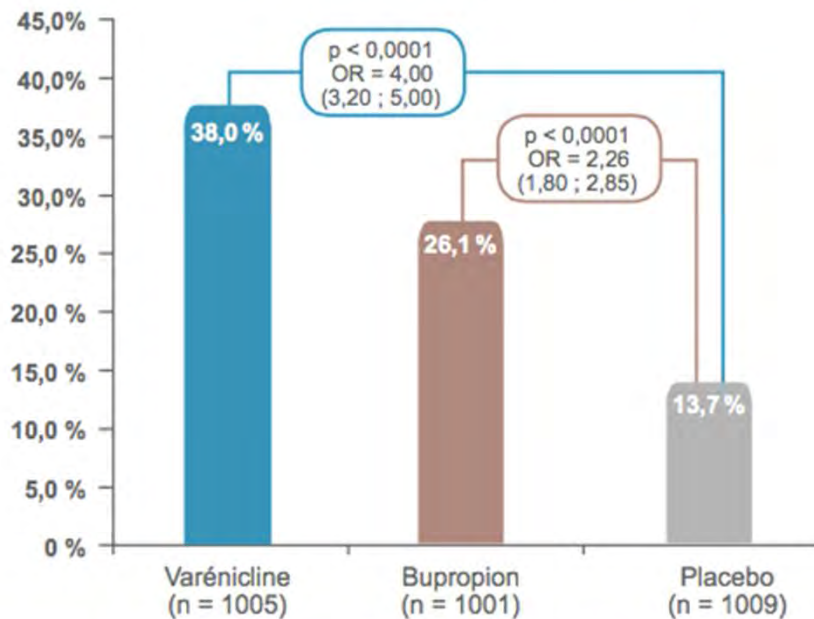
Etude EAGLES Résultats critère primaire d'efficacité



taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12

COHORTE NON PSYCHIATRIQUE (N = 4028)

Taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12, %, OR (IC95%)



Analyse secondaire du taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12

(OR (IC 95%), valeur p entre groupes de traitements actifs, entre patch à la nicotine et placebo) :

Varénicline vs bupropion : OR = 1,77 (1,46 ; 2,14), p < 0,0001

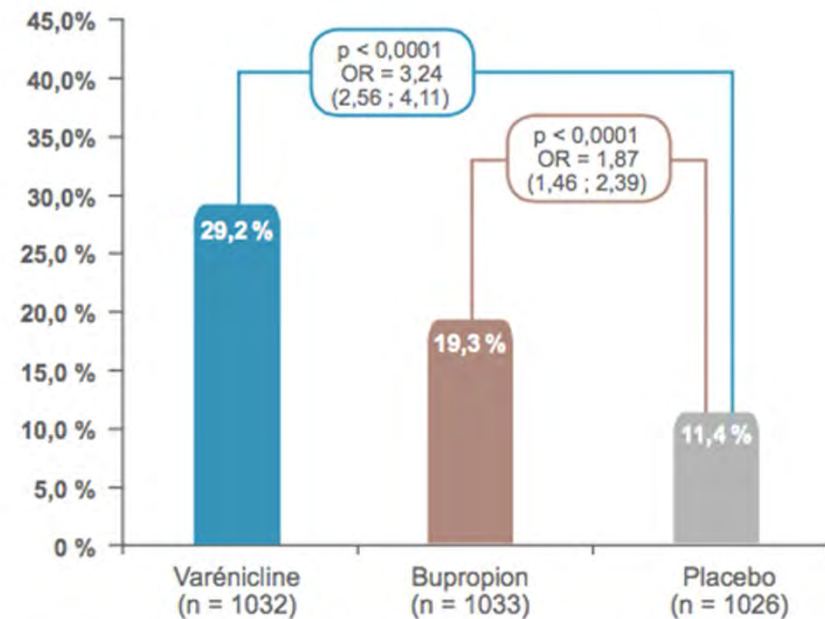
Varénicline vs patch nicotine* : OR = 1,74 (1,43 ; 2,10), p < 0,0001

Patch nicotine vs placebo : OR = 2,30 (1,80 ; 2,90), p < 0,0001

Bupropion vs patch nicotine** : OR = 0,98 (0,80 ; 1,20), p = 0,8701 NS*

COHORTE PSYCHIATRIQUE (N = 4116)

Taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12, %, OR (IC95%)



Analyse secondaire du taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12

(OR (IC 95%), valeur p entre groupes de traitements actifs, entre patch à la nicotine et placebo) :

Varénicline vs bupropion : OR = 1,74 (1,41 ; 2,14), p < 0,0001

Varénicline vs patch nicotine* : OR = 1,62 (1,32 ; 1,99), p < 0,0001

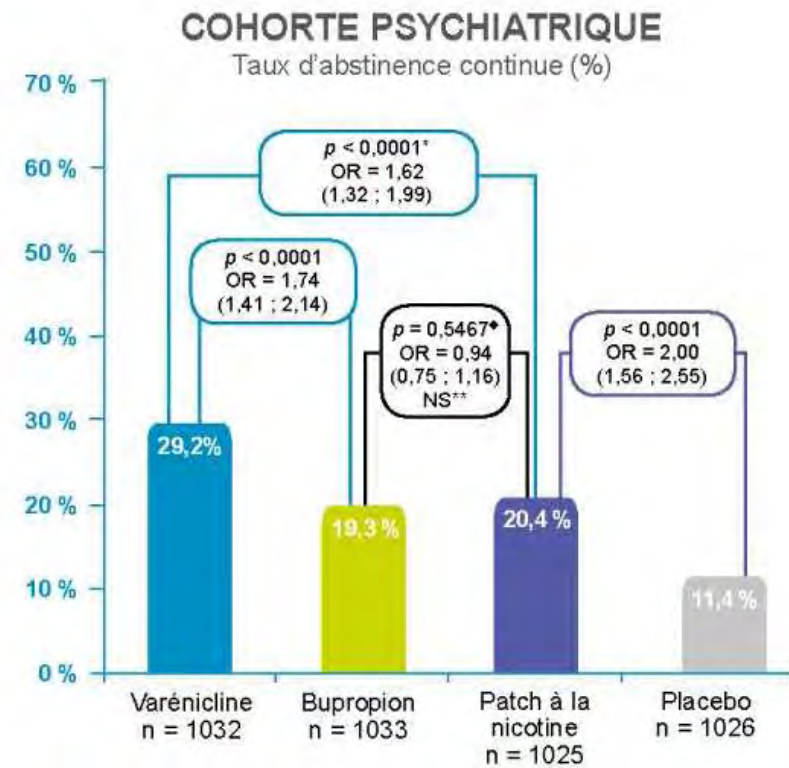
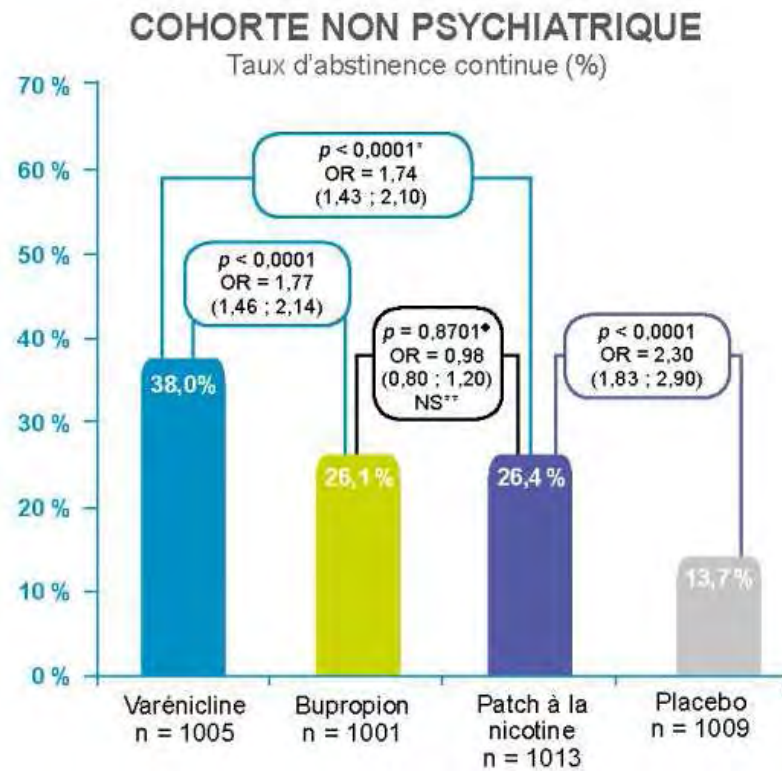
Patch nicotine vs placebo : OR = 2,00 (1,56 ; 2,55), p < 0,0001

Bupropion vs patch nicotine** : OR = 0,94 (0,75 ; 1,16), p = 0,5467 NS*

Etude EAGLES *Résultats critère primaire d'efficacité*



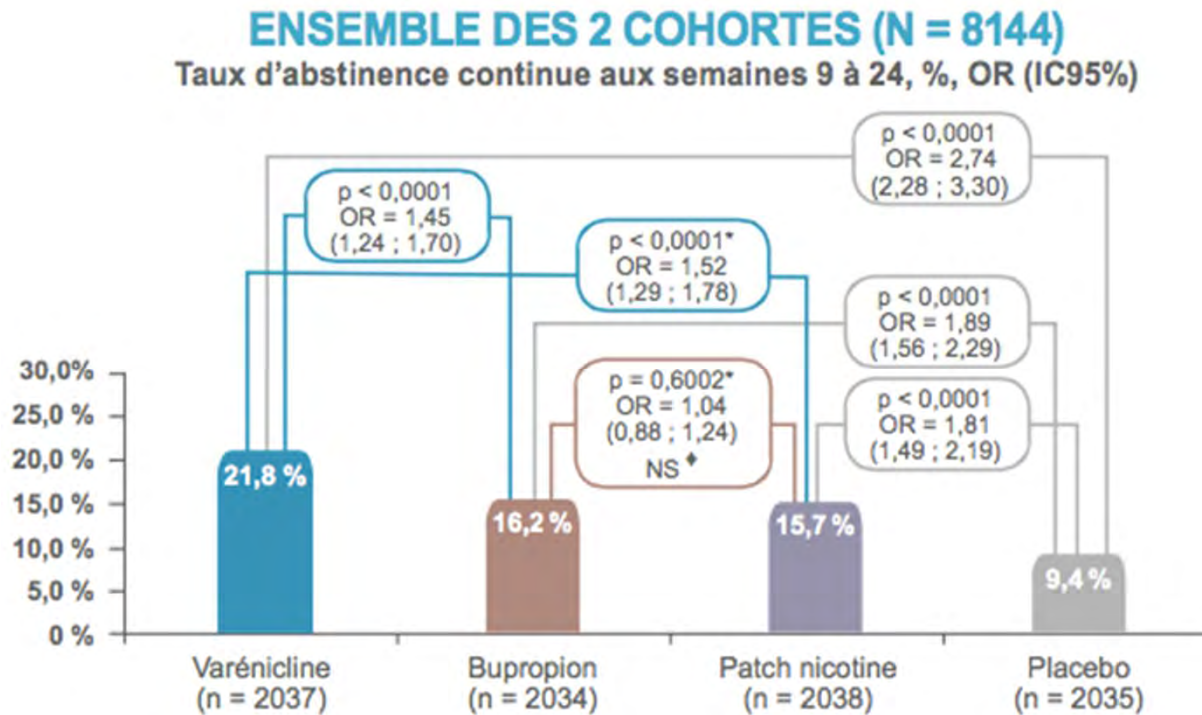
Analyse secondaire du taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 12



Etude EAGLES *Résultats critère secondaire d'efficacité*



taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 24



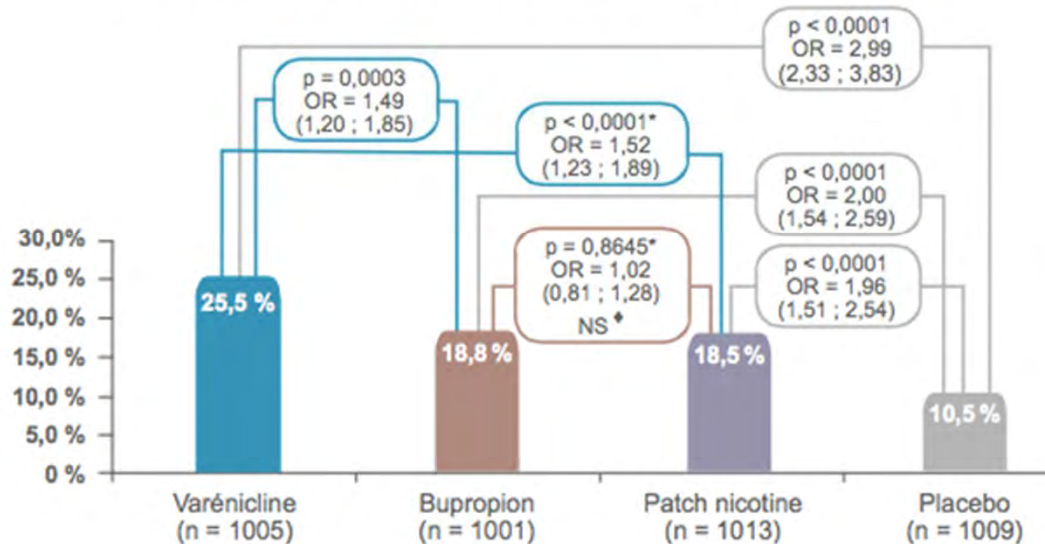
Etude EAGLES *Résultats critère secondaire d'efficacité*



taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 24

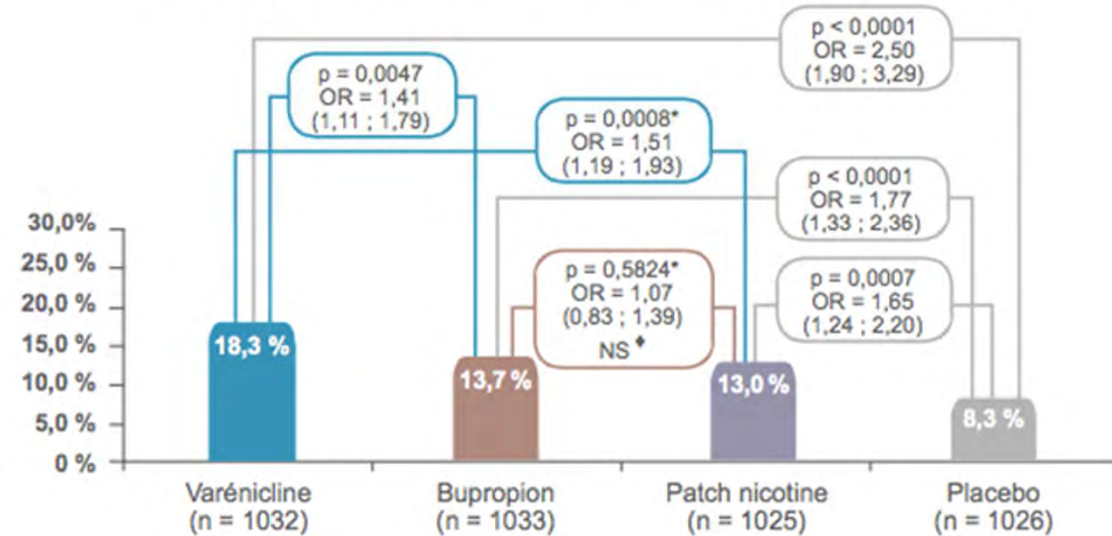
COHORTE NON PSYCHIATRIQUE (N = 4028)

Taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 24, %, OR (IC95%)



COHORTE PSYCHIATRIQUE (N = 4116)

Taux d'abstinence continue aux semaines 9 à 24, %, OR (IC95%)



Etude EAGLES

Effets secondaires



Varénicline
nausées : 25%
(511/2016)

Bupropion
insomnie : 12 %
(245/2006)

Patch à la nicotine
rêves anormaux : 12 %
(251/2022)

Placebo
céphalées : 10%
(199/2014)



L'étude EAGLES n'a **pas montré d'augmentation significative des événements indésirables neuropsychiatriques pour la varénicline** ou le bupropion par rapport au patch de nicotine ou au placebo.

La varénicline s'est avérée plus efficace que le placebo, le patch de nicotine et le bupropion pour aider les fumeurs à atteindre l'abstinence, le bupropion et le patch de nicotine étaient eux-mêmes plus efficaces que le placebo.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 novembre 2016



SMR	Important chez les sujets ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström ≥ 7)
ISP	Il est attendu un impact de CHAMPIX sur la santé publique
ASMR	<p>Compte tenu :</p> <ul style="list-style-type: none">- des données d'efficacité dans la population générale ainsi que chez des sujets atteints de BPCO et chez des sujets atteints de maladies cardiovasculaires ;- de la faible quantité d'effet de la varénicline sur le sevrage tabagique à court et long terme, dans une population générale ou chez des sujets ayant une affection particulière ;- des données de tolérance n'ayant pas mis en évidence d'augmentation du risque des événements neuropsychiatriques de la varénicline par rapport au placebo ;- de la place en seconde intention dans la stratégie de prise en charge réservée aux sujets fortement dépendants ; <p>la Commission considère que CHAMPIX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie du sevrage tabagique.</p>
Place dans la stratégie thérapeutique	<p>CHAMPIX est un moyen supplémentaire du sevrage tabagique qui peut être utilisé en seconde intention, après échec des stratégies comprenant des substituts nicotiniques.</p> <p>Cette spécialité est à réserver aux sujets ayant une forte dépendance au tabac (score au test de Fagerström ≥ 7).</p>
Recommandations de la Commission	La Commission souhaite que le remboursement des substituts nicotiniques soit mis en cohérence avec sa recommandation d'inscription de CHAMPIX sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Comment prescrire CHAMPIX ?



Traitement de 12 semaines

APPROCHE FIXE

SEMAINE 1

Choisir une date pour arrêter de fumer au cours de la semaine 2**

SEMAINE 2

Arrêter de fumer à la date d'arrêt choisie

SEMAINE 3 À 12

Poursuivre le traitement par CHAMPIX® sans fumer*



Traitement de 12 semaines

APPROCHE PROGRESSIVE***

SEMAINE 1

SEMAINE 2

SEMAINE 3 À 12

DIMINUTION DE LA CONSOMMATION DE TABAC



Poursuite du traitement pour 12 semaines supplémentaires si arrêt obtenu à fin de S12

Comment prescrire CHAMPIX ?



Comment prescrire CHAMPIX ?



CHAMPIX 0,5 mg - 1 mg, comprimé pelliculé

B/11 comprimés à 0,5 mg et 14 comprimés à 1 mg (CIP : 34009 273 320 9 8)

CHAMPIX 0,5 mg, comprimé pelliculé

B/56 comprimés (CIP : 34009 377 184 4 8)

CHAMPIX 1 mg, comprimé pelliculé

B/28 comprimés (CIP : 34009 273 316 1 9)

CHAMPIX 1 mg, comprimé pelliculé

B/56 comprimés (CIP : 34009 273 317 8 7)



Comment prescrire CHAMPIX ?



Réduction de la posologie : 0,5 mg x 2

- Temporaire ou continue en cas de problèmes de tolérance
- Chez l'insuffisant rénal modéré avec antécédents d'effet indésirable mal toléré
- Chez l'insuffisant rénal sévère

Contre-indications du CHAMPIX



- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

- Grossesse



- Allaitement



Merci

