

Ο FDA ενέκρινε νέο φάρμακο για τη διακοπή του καπνίσματος

Ο FDA (ο οργανισμός τροφίμων και φαρμάκων των ΗΠΑ) ενέκρινε το Μάιο του 2006 μία νέα ουσία, τη βαρενικλίνη, η οποία θεωρείται ότι μπορεί να βοηθήσει μεγαλύτερο ποσοστό ανθρώπων να διακόψει το κάπνισμα συγκρινόμενο με τη βουπροπιόνη. Αρκετές μελέτες έχουν επιβεβαιώσει τη δράση της και γι' αυτό το λόγο είχε από εξαμήνου τεθεί σε διαδικασία έγκρισης.

Η βαρενικλίνη (Chantix, Pfizer Inc.) έχει εγκριθεί σε δοσολογία 1mg, δύο φορές την ημέρα για 12 εβδομάδες και για άλλες 12 εβδομάδες σε όσους έχουν επιτύχει να διακόψουν το κάπνισμα έως τότε. Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για εφήβους. Στις αρχικές μελέτες η βαρενικλίνη δεν έχει συγχωρηθεί με άλλους παράγοντες που παραδοσιακά χρησιμοποιούνται για τη διακοπή του καπνίσματος και γι' αυτό δεν συνιστάται η χρήση του σε συνδυασμό με αυτοκόλλητα νικοτίνης ή βουπροπιόνη. Ο FDA για να προχωρήσει στην έγκριση του φαρμάκου είχε στη διάθεση του έξι μελέτες από τις οποίες οι πέντε ήταν τυχαιοποιημένες και ελεγχόμενες με placebo. Στις δύο μελέτες που είχαν διάρκεια 12

εβδομάδων και που συνέκριναν τη δράση της βαρενικλίνης με τη βουπροπιόνη (150mg δύο φορές την ημέρα), το 44% αυτών που έλαβαν βαρενικλίνη είχε διακόψει το κάπνισμα τις τελευταίες 4 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 30% των ασθενών που έλαβαν βουπροπιόνη και το 17% αυτών που έλαβαν placebo. Οι συμμετέχοντες σε αυτές τις μελέτες είχαν ιστορικό καπνίσματος 21 τσιγάρων την ημέρα για 25 χρόνια. Στην περίοδο παρακολούθησης μετά το πέρας μίας μελέτης (follow-up period), το 22% όσων είχαν διακόψει το κάπνισμα με τη βοήθεια της βαρενικλίνης, το 16% όσων είχαν λάβει βουπροπιόνη και το 10% όσων έλαβαν placebo εξακολούθουσαν να μην καπνίζουν μετά από ένα χρόνο. Η αποχή από το κάπνισμα βασιζόταν στην προσωπική μαρτυρία όσων είχαν λάβει μέρος στη μελέτη και ελεγχόταν σε εβδομαδιαία βάση με μέτρηση του εκπνεόμενου μονοξειδίου του άνθρακα ανά εβδομάδα. Οι παρενέργειες του φαρμάκου που θεωρήθηκαν σημαντικές κατά τη διάρκεια των παραπάνω μελετών ήταν η ναυτία (παρατηρήθηκε στο 30% των ατόμων σε μία μελέτη), η αϋπνία και τα έντονα όνειρα. Η ναυτία ήταν παροδική και

από άποψη βαρύτητας χαρακτηρίστηκε από ήπια έως μέτρια. Η ναυτία ή κάποια άλλη παρενέργεια οδήγησε το 10% των υπό μελέτη ατόμων στη διακοπή του φαρμάκου. Αρκετοί ερευνητές επισημαίνουν ότι το ποσοστό των ατόμων που εμφάνισαν ναυτία δεν ήταν μεγαλύτερο από το αναμενόμενο από τη χρήση άλλων παραγόντων που χρησιμοποιούνται για τη διακοπή του καπνίσματος συμπεριλαμβανομένης της βουπροπιόνης. Η βαρενικλίνη είναι το πρώτο φάρμακο που έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από τη νικοτίνη. Η βουπροπιόνη, αν και έχει εγκριθεί για τη προσπάθεια διακοπής του καπνίσματος, είναι ένα αντικαταθλιπτικό σκεύασμα. Η βαρενικλίνη είναι ένας καινούργιος εκλεκτικός μερικός αγωνιστής των υποδοχέων νικοτίνης και ως τέτοιος, όχι μόνο διευκολύνει τη μείωση της εξάρτησης από τη νικοτίνη, αλλά και μπλοκάρει μερικώς τη δράση της νικοτίνης κατά τη διάρκεια του καπνίσματος. Αυτή η δεύτερη δράση μειώνει την ευχαρίστηση που αντιλαμβάνεται ένας καπνιστής όταν υποκύπτει και ανάβει εκ νέου ένα τσιγάρο, μειώνοντας παράλληλα τα ποσοστά επανέναρξης του καπνίσματος. **IR**