

São Paulo, 06 de julho de 2011

### **A Pfizer confirma Champix como importante opção de tratamento para fumantes que querem abandonar o hábito**

NOVA YORK, N.Y., 4 de julho – A Pfizer afirmou hoje que o fundamento científico fiável sobre vareniclina (CHAMPIX), envolvendo mais de 14 ensaios clínicos com mais de 7.000 fumantes e que a aprovação do medicamento por autoridades regulatórias no mundo todo, demonstram a importância do medicamento como opção de tratamento efetiva e adequada para fumantes adultos que querem parar de fumar. A Pfizer apóia o perfil de benefício/ risco de Chantix.

A companhia se mostrou preocupada em relação à confiabilidade da meta-análise realizada por Singh et al, publicada hoje no *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*. Estas preocupações, entre outras, estão relacionadas com a adequação da medida de risco cardiovascular dos autores ou o *endpoint* combinado, que combina eventos que compartilham uma causa biológica comum; a maneira com a qual os eventos cardiovasculares foram contados e classificados e o pequeno número de eventos que servem de base para as conclusões dos autores.

Os próprios autores reconhecem que as “estimativas de risco cardiovascular são imprecisas devido às baixas taxas dos eventos”.

Apesar destas questões de confiabilidade, a diferença de 72 por cento reportada na análise de Singh também deve ser colocada no devido contexto. A diferença real nas taxas de eventos cardiovasculares reportados nesta análise foi de menos que um quarto de um por cento (ou seja, 1,06 por cento com vareniclina versus 0,82 por cento com placebo).

“Os cientistas e médicos da Pfizer avaliam continuamente os benefícios e riscos de seus medicamentos, incluindo Chantix” disse Dr. Gail Cawkwell, Vice-Presidente de Assuntos Médicos. “Os dados de segurança de Chantix atualmente disponíveis, incluindo a análise combinada de dados clínicos de 7.375 pessoas tentando parar de fumar, não sustentam um risco cardiovascular maior associado com Chantix.”

A Pfizer está discutindo com a FDA (*Food and Drug Administration*) dos EUA um protocolo para realizar uma meta-análise dos dados de ensaios clínicos da Pfizer para colaborar na avaliação da segurança cardiovascular de Chantix. Esta meta-análise irá abordar várias limitações na análise de Singh. A Pfizer espera que ela estará baseada em um *endpoint* combinado mais confiável para medir o risco cardiovascular, bem como um processo validado para classificar ou julgar eventos cardiovasculares que fazem parte do *endpoint* combinado.

Cada ano, estima-se que 5,4 milhões de pessoas mundialmente morram de causas relacionadas ao fumo, incluindo doenças cardiovasculares.<sup>11</sup> Chantix é um recurso comprovado para o tratamento da interrupção do tabagismo e uma importante opção de tratamento que foi prescrita para mais de 13 milhões de pacientes no mundo todo.

Chantix atualmente está aprovado para uso em 99 países no mundo todo. A Pfizer trabalha mundialmente com agências ou regulatórias numa base contínua para revisar e monitorar os dados de Chantix.

Os pacientes devem consultar o seu médico para determinar quais medicações são adequadas para eles. Os pacientes devem contatar seu médico se experimentarem sintomas novos ou piora de sintomas de doença cardiovascular.

### **Sobre CHAMPIX**

Champix foi aprovado pela FDA em maio de 2006 como auxiliar no tratamento de abandono do tabagismo em adultos com 18 anos ou mais . Foi demonstrado que Champix aumenta a probabilidade de abstinência do fumo por até um ano comparado com o tratamento com placebo. Adultos que fumam podem se beneficiar de programas de apoio para abandono do tabagismo e/ou aconselhamento durante a sua tentativa de parar de fumar. É possível que pacientes possam escapar e fumar enquanto estiverem tomando Champix. Se os pacientes fumarem, eles podem continuar com Champix e continuar tentando parar de fumar. Aproximadamente 13 milhões de pessoas mundialmente tiveram Champix prescrito.

### **INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES**

Algumas pessoas apresentaram alterações no comportamento, , agitação, humor deprimido, pensamentos ou ações suicidas durante o uso de Champix para auxiliá-las a parar de fumar. Algumas pessoas tiveram estes sintomas quando começaram a tomar Champix e outras desenvolveram os sintomas depois de várias semanas de tratamento ou depois de parar de tomar Champix. Se você, sua família ou seu cuidador observarem agitação, hostilidade, depressão ou alterações no comportamento, pensamentos ou humor que não sejam típicos de você ou se você desenvolver pensamentos ou ações suicidas, ansiedade, pânico, agressão, raiva, , sensações anormais, , ou , pare de tomar Champix e consulte o seu médico imediatamente. Informe também o seu médico sobre qualquer histórico de depressão ou problemas de saúde mental antes de tomar Champix, pois estes sintomas podem piorar enquanto estiver tomando Champix.

Algumas pessoas podem ter reações cutâneas sérias enquanto estiverem tomando Champix, algumas das quais podem apresentar risco de vida. Estas podem incluir erupção cutânea, inchaço, vermelhidão e descamação da pele. Algumas pessoas podem ter reações alérgicas a Champix, algumas das quais podem apresentar risco de vida e que incluem: inchaço da face, boca e garganta que podem dificultar a respiração. Se você tiver estes sintomas ou tiver uma erupção cutânea com descamação ou bolhas na sua boca, pare de tomar Champix e procure auxílio médico imediatamente.

Os efeitos colaterais mais comuns incluem náuseas , problemas de sono, constipação, gases e/ou vômitos. Se você tiver efeitos colaterais que incomodem você ou que não passam, informe seu médico. Você pode ter problemas de sono, sonhos vívidos, incomuns ou estranhos enquanto estiver tomando Champix. Tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas até que você saiba como Champix pode afetar você.

Champix não deve ser tomado com outros produtos para parar de fumar. Uma dose mais baixa de Champix pode ser necessária em pacientes com problemas renais ou que sejam submetidos a diálise.

Antes de iniciar o tratamento com Champix, os pacientes devem informar seu médico se estão grávidas, estejam planejando engravidar ou se estão tomando insulina, medicamentos para asma ou para afinar o sangue. Medicamentos como estes podem funcionar diferentemente quando os pacientes param de fumar.

### **Pfizer Inc.: Trabalhando junto para um mundo mais saudável™**

Na Pfizer, nós aplicamos ciência e nossos recursos globais para melhorar a saúde e o bem-estar em cada etapa da vida. Nós nos empenhamos em estabelecer o padrão de qualidade, segurança e valor na descoberta, desenvolvimento e fabricação de medicamentos humanos e veterinários. Nosso portfólio global diversificado de cuidados de saúde inclui medicamentos humanos e veterinários biológicos e de pequenas moléculas e vacinas, bem como produtos nutricionais e muitos dos bens de consumo mais conhecidos mundialmente. A cada dia, colaboradores da Pfizer trabalham em mercados desenvolvidos e emergentes para desenvolver bem-estar, prevenção, tratamentos e curas que desafiam as doenças mais temidas de nosso tempo. Coerente com nossa responsabilidade como empresa biofarmacêutica líder mundial, também colaboramos com profissionais de saúde, governos e comunidades locais para sustentar e expandir o acesso a cuidados de saúde acessível, confiável no mundo todo. Por mais de 150 anos, a Pfizer tem trabalhado para fazer diferença para todos aqueles que confiam em nós. Para saber mais sobre nosso compromisso, acesse [www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)

---

<sup>i</sup> Iniciativa livre de tabaco (TFI), Organização Mundial da Saúde (OMS). Fatos e números sobre tabagismo, Junho 2007.