

Vareniclin verdoppelt die Abstinenzraten

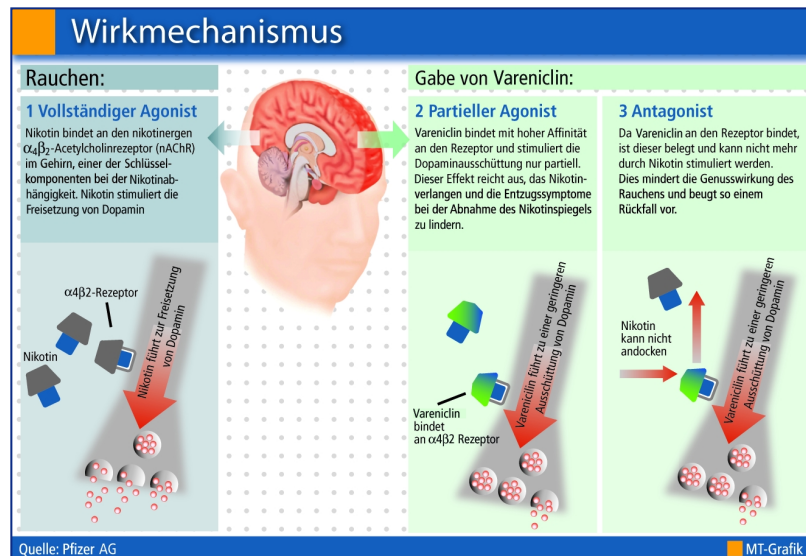
Raucherentwöhnung: neues Präparat zugelassen

ZÜRICH – Im Dezember 2006 wurde Vareniclin (Champix®) zur medikamentösen Unterstützung der Raucherentwöhnung in der Schweiz zugelassen und ist seit Mitte Februar 2007 verfügbar. In mehreren Studien konnte der selektive partielle Acetylcholinrezeptor-Agonist unter Beweis stellen, dass Patienten, die damit behandelt werden, im Vergleich zu Placebo mehr als doppelt so hohe Abstinenzraten erzielen.

Allein in Europa sterben jährlich über 1,2 Millionen Menschen an tabakassoziierten Krankheiten. Obwohl die Mehrzahl der aktiven Raucher aufhören möchte, ist die langfristige Erfolgsrate des Nikotinentzugs enttäuschend niedrig.

Studien mit mehr als 4000 Rauchern

Die Substanz Vareniclin wurde speziell für den Rauchausstieg entwickelt und enthält kein Nikotin. Sie bindet hoch spezifisch als partieller Agonist an den neuronalen nikotinergen Acetylcholin-Rezeptor. Durch den partiellen Agonismus besitzt sie einen dualen Wirkansatz: Die agonistische Komponente stimuliert – in einem geringeren Ausmass als Nikotin – den Rezeptor, sodass der Botenstoff Dopamin im Gehirn freigesetzt wird. Dadurch werden das Verlangen nach Nikotin und die typischen Nikotin-Entzugssymptome während der Raucherentwöhnung reduziert. Die antagonistische Wirkung blockiert den



Der partielle Acetylcholinrezeptor-Agonist Vareniclin lindert die Entzugssymptome und mindert das Nikotinverlangen und die Genusswirkung.

Rezeptor und schwächt das nikotinvermittelte Belohnungsgefühl ab. Die Zulassung basiert auf einem umfangreichen klinischen Studienprogramm.

Darin wurden ca. 4000 Zigarettenraucher eingeschlossen. Alle klinischen Studien waren randomisiert, doppelblind, multizentrisch und plazebokontrolliert. Untersucht wurde die Wirksamkeit von Vareniclin im Vergleich zu Placebo und dem in dieser Indikation häufig eingesetzten Bupropion. Eingeschlossen wurden jeweils gesunde Raucher (zehn oder mehr Zigaretten täglich), die über zwölf Wochen neben einer kurzen psychologischen Beratung entweder zweimal täglich 1 mg Vareniclin, Placebo oder Bupropion erhielten. Danach wurde die Abstinenz der Probanden über 40 Wochen ohne Medikamentengabe regelmässig per Kohlenmonoxid-Messung erfasst.

Geringere Rückfallquoten

Die Studie der Arbeitsgruppe um Jorenby lief von Juni 2003 bis März 2005 und schloss insgesamt 1027 gesunde Raucher ein.¹ Nach 12 und 24 Wochen lagen die Ausstiegsraten unter der Therapie mit Vareniclin mehr als doppelt so hoch wie unter Placebo, sowie signifikant höher als unter Therapie mit Bupropion nach 12 Wochen (Odds ratio: 1,9 vs. Bupropion, 3,85 vs. Placebo). Zu vergleichbaren Ergebnissen kam auch die Arbeitsgruppe um Gonzales.²

Im Anschluss an die Behandlungsphase wurde die Abstinenz der Probanden über 40 Wochen ohne weitere Therapie erfasst. Nach einem Jahr war in der Vareniclin-Gruppe immer noch ca. einer von fünf Patienten rauchfrei.

Eine weitere Studie zeigte, dass die 1-Jahres-Abstinenzraten nochmals höher sind, wenn nach einem

INTERVIEW mit Dr. Karl Klingler

Erfolgreiche Raucherentwöhnung beim Hausarzt

Wie können Hausärzte ihren Patienten bei der Raucherentwöhnung helfen?

Dr. Klingler: Der Hausarzt spielt eine zentrale Rolle. Da Raucher einen schlechteren Gesundheitszustand aufweisen als Nichtraucher, suchen etwa 80 % der Schweizer Raucher mindestens einmal pro Jahr den Hausarzt auf. Und von den 2 Millionen Rauchern möchte die Hälfte vom Laster loskommen. Der Hausarzt muss also das Thema nur ansprechen. Seit die Tabakabhängigkeit auch in den ICD-10-Codes als Diagnose erfasst ist, und die Beratung abgerechnet werden kann, eröffnet sich ein enormes Betätigungsfeld. Von der Lungenliga werden Ärzte-Kurse angeboten, die das erforderliche Know-how vermitteln. Studien haben gezeigt, dass die ärztlich geführte Raucherentwöhnung die höchste Erfolgsquote aufweist.

Was sehen Sie als grössten Hemmschuh beim Erreichen dieses Ziels?

Dr. Klingler: Aus meiner Sicht wird der grösste Hemmschuh in der Schweiz demnächst beseitigt, indem die Verordnung zum Passivraucherschutz 2007 in Kraft tritt. Endlich wird nicht mehr die Freiheit des Rauchers geschützt, sondern dem



Dr. Karl Klingler, Lungenzentrum Hirslanden, Zürich

Nichtraucher das Recht auf rauchfreie Luft zugestanden. Künftig ist jeder Arbeitsplatz in der Schweiz, im Restaurant ebenso wie im Büro, rauchfrei. In den fünf Ländern, die das bereits umgesetzt haben, ging die Raucherquote in nur zwei Jahren um fast 25 % zurück.

Welche Bedeutung haben bei der Raucherentwöhnung medikamentöse Hilfestellungen wie Vareniclin?

Dr. Klingler: Es ist ein weiterer Mosaikstein, der das Spektrum unserer therapeutischen Möglichkeiten erweitert. Bei Vareniclin handelt es sich um die momentan wirksamste Substanz zur Raucherentwöhnung. Ich habe bisher etwa 40 Patienten damit behandelt, wobei mir auffiel, dass diejenigen unter Übelkeit leiden, die während der Entwöhnung rauchen. Die Patienten haben diesen Effekt positiv wahrgenommen, im Sinne einer verbesserten Compliance.

Referenzen:

- Jorenby DE, et al, JAMA 2006; Efficacy of varenicline, an $\alpha 4 \beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation: a randomized controlled trial. 296: 56–63
- Gonzales D, et al., JAMA 2006; Varenicline, an $\alpha 4 \beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. 296: 47–55
- Tonstad S, et al., JAMA 2006; Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation: a randomized controlled trial. 296: 64–71
- Fachinformation Champix, Arzneimittelkompendium der Schweiz 2007, Suppl. 2

Fazit für die Praxis

Der selektive partielle Acetylcholinrezeptor-Agonist Vareniclin erhielt jetzt die Schweizer Zulassung zur medikamentösen Unterstützung der Raucherentwöhnung und ist seit Mitte Februar 2007 erhältlich.

Klinische Studien zeigten, dass nach 12 Wochen Therapie die Wahrscheinlichkeit für einen erfolgreichen Rauchstopp bei Rauchern, die damit behandelt wurden, fast viermal höher war als unter Placebo.

Die Wirksamkeit basiert auf dem dualen Wirkprinzip: Einerseits kommt es durch den partiellen Agonismus zu einer Reduktion der Entzugssymptome, andererseits wird bei einem möglichen Rückfall durch die antagonistische Komponente der von der Zigarette stimulierte Belohnungsmechanismus verhindert.

Das Medikament erleichtert Rauchern nicht nur die Entwöhnung, sondern sie erreichen auch langfristig höhere Abstinenzraten. Insofern leistet Vareniclin einen wesentlichen Beitrag bei der Bekämpfung eines der wichtigsten kardiovaskulären Risikofaktoren.

Ärzte haben wenig Zeit, Raucher zu unterstützen

Raucher brauchen bei der Entwöhnung Rat und Hilfe von ihrem Arzt

ZÜRICH – Die Mehrheit der Schweizer Allgemeinärzte, Praktiker und Internisten glaubt, dass das Rauchen das gesundheitsschädlichste Verhalten ihrer Patienten sei. Dennoch bieten die meisten von ihnen keine aktive Hilfe bei der Raucherentwöhnung an.

Die STOP-(Smoking: The Opinion of Physicians) Umfrage ist eine der grössten globalen Umfragen

unter Hausärzten zu ihrer Einstellung zum Rauchen und zur Raucherentwöhnung. Insgesamt wurden 2836 Allgemeinärzte, Praktiker und Internisten aus 16 Ländern befragt, allein in der Schweiz waren es 203. Insgesamt war die Mehrzahl der Schweizer Ärzte der Ansicht, Rauchen sei im Vergleich zu ungesunder Ernährung, Alkoholkonsum, Übergewicht oder zu wenig Bewegung das gesundheitsschädlichste Verhalten. Hier ergab sich jedoch ein signifikanter Unterschied

zwischen Nichtrauchern und Rauchern: Von den nicht rauchenden Ärzten waren 81 % dieser Meinung, von den Rauchern nur 52 %.

Obwohl sich die Ärzte über die Schädlichkeit des Rauchens bewusst sind, gaben 40 % aller Befragten an, nicht die Zeit zu haben, ihre Patienten aktiv beim Rauchstopp zu unterstützen. Weitere 30 % der befragten Ärzte fühlen sich nicht hinreichend geschult, um den Rauchern unter ihren Patienten die nötige Hilfe

anzubieten zu können. Die überwiegende Mehrheit ist der Ansicht, die Raucherentwöhnung sei schwieriger als die Behandlung von Bluthochdruck oder zu hohen Cholesterinwerten – ähnlich schwierig wie die Behandlung von Übergewicht. 63 % der Ärzte sehen in dem Raucher selbst den Hauptverantwortlichen für den Tabakstopp.

„Diese Umfrage zeigt die Schwierigkeiten im Praxisalltag der Hausärzte, wenn es um die Unterstützung der Patienten bei der Raucherentwöhnung geht“, erklärte der Raucherentwöhnungsexperte Professor Dr. Robert West, Cancer Research, London. Es sei jedoch entscheidend, dass Raucher beim Ausstieg praktische Hilfe und Rat von ihrem Arzt erhalten.

Gekürzte Fachinformation Champix® (Vareniclin) Indikation: Raucherentwöhnung bei Erwachsenen. Dosierung: Tage 1–3: 1x täglich 0,5 mg, Tage 4–7: 2x täglich 0,5 mg, Ab Tag 8: 2x täglich 1 mg. Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. Vorsichtsmassnahmen: Raucherentwöhnung mit oder ohne Arzneimitteltherapie kann die Pharmakokinetik oder -dynamik einiger Arzneimittel (z.B. Theophyllin, Acenocoumarol, Phenprocoumon und Insulin) beeinflussen, zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen von CYP1A2-Substraten führen und psychiatrische Grunderkrankungen verschlechtern. Erfahrungen mit Epilepsie-Patienten liegen nicht vor. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Interaktionen: Basierend auf den klin. Erfahrungen sind für Vareniclin keine klin. bedeutsamen Interaktionen bekannt. Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion sollte Champix nicht gleichzeitig mit Cimetidin verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung mit einer Nikotinersatztherapie (transdermal) führte zu Blutdruckabnahme. Häufigste unerwünschte Wirkungen: Abnormale Träume, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nausea. Packungen: Champix Initialpackung: 11 Filmtabletten zu 0,5 mg und 14 Filmtabletten zu 1 mg; Champix 0,5 mg: 56 Filmtabletten; Champix 1 mg: 28 und 56 Filmtabletten. Verkaufskategorie B. Zulassungsinhaber: Pfizer AG, Zürich. Weitere Angaben siehe Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. LPD 04DEC06

Idee und Konzeption: INTER MEDICAL, Urs Graf-Strasse 8, Postfach 368, 4020 Basel
Information: Pfizer AG
Redaktion: Dr. Susanne Kammerer, Dr. med. Christine Mücke, Winfried Powollik
Layout: Patrik Brunner
Produktion: Patrik Brunner
© Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages.