



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 98531

Texte de la question

M. Jacques Remiller appelle l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les effets secondaires du Chantix (Champix en France), médicament de sevrage tabagique de Pfizer, accusé de déclencher des pensées suicidaires. Aux États-Unis, plus de 1 200 plaintes ont été déposées pour effets secondaires dus au Champix, notamment des pensées suicidaires, voire des passages à l'acte. Ce médicament est disponible sur le marché américain depuis 2006 sous le nom de Chantix (varénicline), et européen depuis février 2007 (Champix). En France, quelque 500 000 personnes sont traitées chaque année par Champix. La revue médicale *Prescrire* indiquait, dès le début 2008, que les notifications d'effets indésirables s'accumulaient sur ce médicament. Alors que le scandale du Mediator rend nos concitoyens très méfiants face aux laboratoires pharmaceutiques, il souhaite connaître sa position sur ce médicament et savoir s'il compte le faire interdire.

Texte de la réponse

La spécialité Champix, indiquée dans l'aide au sevrage tabagique chez l'adulte, a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée délivrée par la Commission européenne en septembre 2006, et est disponible en France sur prescription médicale depuis 2007. Sa commercialisation s'est accompagnée de la mise en oeuvre d'un plan de gestion de risque (PGR) européen, auquel s'ajoute un suivi de pharmacovigilance renforcé au niveau national. Les effets indésirables pouvant survenir à la suite d'un traitement par ce médicament sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice destinée aux patients. Ces documents signalent également des contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi à respecter, notamment concernant le risque de survenue de troubles psychiatriques. C'est la raison pour laquelle la spécialité Champix fait l'objet d'une surveillance étroite et attentive, tant au niveau national qu'europpéen ; des points réguliers sont ainsi effectués sur les notifications spontanées rapportées au niveau français, et les résultats de suivi national ont été présentés plusieurs fois en comité technique de pharmacovigilance et en Commission nationale de pharmacovigilance. Depuis la commercialisation et jusqu'à fin décembre 2010, environ 1,1 million de patients ont été traités par Champix en France. Au niveau national, la plupart des cas graves rapportés sont des troubles neuropsychiatriques pour lesquels l'imputabilité de Champix reste difficile à établir compte tenu des facteurs confondants présents, notamment l'arrêt du tabac ou les antécédents des patients. Les analyses récemment réalisées sur les données françaises de notifications spontanées ne mettent pas en évidence un excès de risque de suicide ou de tentative de suicide, attribuable à Champix, par rapport à celui existant dans la population générale en France. Néanmoins, ces chiffres sont à interpréter avec prudence. Au vu de ces données, en mai 2011, la Commission nationale de pharmacovigilance a néanmoins proposé que le suivi national de pharmacovigilance de Champix, ciblé sur la surveillance des effets psychiatriques graves et non graves et les cas de décès, soit maintenu. Au niveau européen, l'Agence européenne du médicament (EMA) sur la base des conclusions du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et du groupe de travail pharmacovigilance, concernant le renouvellement d'AMM de Champix, confirme, dans un communiqué du 21 juillet 2011, le rapport bénéfice/risque positif de Champix malgré un risque accru de problèmes cardio-vasculaires associés à ce produit. Aux États-Unis, l'autorité en charge de la surveillance des

produits de santé, la Food and Drug Administration (FDA), a fait état d'effets indésirables cardio-vasculaires. L'étude dont il est question dans le communiqué de la FDA a été réalisée dans le cadre du PGR européen. Ses résultats, qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation européenne en 2009, avaient conduit à une modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Champix. Le CHMP a demandé au laboratoire Pfizer d'ajouter des informations sur ces risques cardio-vasculaires. Ce point sera revu en septembre 2011 par le CHMP. Aussi, ce produit demeure-t-il sous surveillance renforcée tant au niveau national qu'euro-péen. Concernant en revanche la prise en charge de Champix, au titre du forfait annuel de 50 euros versé par l'assurance maladie pour l'achat de traitements d'aide au sevrage tabagique, le ministre de la santé a décidé d'y mettre fin définitivement à compter du 29 juin 2011 dans un souci de cohérence sur les produits à prendre en charge dont la liste se limite désormais aux seuls vrais substituts nicotiniques.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Remiller](#)

Circonscription : Isère (8^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 98531

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 janvier 2011, page 665

Réponse publiée le : 11 octobre 2011, page 10895