
VARENICLINE EN VERHOOGD RISICO VAN CARDIOVASCULAIRE EVENTS

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 07/07/11]

De pers berichtte recent over een verhoogd risico van cardiovasculaire events door varenicline (Champix®), een geneesmiddel voorgesteld om rookstop te vergemakkelijken. Deze waarschuwing gebeurde naar aanleiding van de publicatie op 4 juli 2011 in de *Canadian Medical Association Journal* [CMAJ 2011; doi:10.1503/cmaj.110218] van een meta-analyse van 14 gerandomiseerde gecontroleerde studies bij meer dan 8.000 patiënten. Hierbij werd met varenicline een verhoging van 72 % van het risico van cardiovasculaire events gezien ten opzichte van placebo (1,06 % van de patiënten onder varenicline versus 0,82 % van de patiënten onder placebo; odds-ratio 1,72 met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van 1,09 tot 2,7).

Kort vóór de publicatie van deze meta-analyse had de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) eveneens een waarschuwing gepubliceerd [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm259161.htm] over een lichte verhoging van het risico van bepaalde cardiovasculaire events bij patiënten die varenicline kregen. Deze waarschuwing van de FDA was gebaseerd op de resultaten van een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie over een periode van één jaar, bij 700 patiënten met een stabiele hartaandoening [Circulation 2010;121:221-9 (doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.869008, met editoriaal: 188-90 (doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.915546)]. Hoewel het besluit van de onderzoekers was dat varenicline globaal gezien niet geassocieerd was aan een verhoogd risico van cardiovasculaire events en mor-

taliteit, toonde een subanalyse dat bepaalde cardiovasculaire events (angina pectoris, niet-fataal myocardinfarct, perifere arteriopathie, coronaire revascularisatieprocedures) frequenter optraden bij patiënten onder varenicline dan bij patiënten onder placebo.

Een risico van cardiovasculaire events met varenicline was reeds vroeger gesuggereerd. Reeds in 2007 heeft het *European Medicines Agency* (EMA) in de SKP van varenicline (Champix®) laten opnemen dat “enkele gevallen van myocardinfarct werden gerapporteerd bij gebruikers” [zie update van de Transparantiefiches in de Folia van december 2007].

Hoewel de verhoging van het risico van cardiovasculaire events door varenicline in de hoger vermelde meta-analyse een signaal is, dient de aandacht te worden gevestigd op het feit dat dit risico in absolute waarden gering blijft en moet afgewogen worden tegen het cardiovasculaire risico van roken.

Bij het voorschrijven van een geneesmiddel om rookstop te vergemakkelijken, dienen de verwachte voordelen afgewogen te worden tegen de risico's van de behandeling. Wat varenicline betreft, dient niet alleen rekening te worden gehouden met het bekende risico van neurologische en psychiatrische ongewenste effecten (o.a. depressie met zelfmoordgedachten, zie Folia mei 2008) maar dus ook met het risico – zij het gering – van cardiovasculaire events. Er bestaan doeltreffende alternatieven om rookstop te vergemakkelijken [zie Transparantiefiche “Hulpmiddelen bij rookstop”], in het bijzonder verscheidene vormen van nicotinesubstitutie waarbij het cardiovasculaire risico niet zo sterk naar voor komt.