

## Rauchentwöhnung: Hilft Vareniclin und gibt es ernsthafte Sicherheitsbedenken?



Zusammen mit anderen Unterstützungsformen kann Vareniclin zusätzlich etwa einem von acht Menschen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören. Dieses Medikament könnte jedoch auch ernsthafte Probleme verursachen.

**Zusammen mit anderen Unterstützungsformen kann Vareniclin zusätzlich etwa einem von acht Menschen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören. Dieses Medikament könnte jedoch auch ernsthafte Probleme verursachen.**

Einige Menschen schaffen es für kurze Zeit, mit dem Rauchen aufzuhören, aber vielen fällt es schwer, dauerhaft auf Zigaretten zu verzichten. Besonders weil der Körper nach Nikotin verlangt, ist es so schwer, diesen Entschluss durchzuhalten. Es gibt jedoch verschiedene Medikamente, die dabei helfen können. Aufgrund geltender Bestimmungen können die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für Medikamente zur Rauchentwöhnung nicht übernehmen.

Viele rauchende Menschen nutzen die Nikotinersatztherapie als Unterstützung, vor allem in Form von Nikotinplastern und Kaugummi. Nikotinersatztherapien sind hilfreich und die meisten Menschen vertragen sie gut. Mehr darüber können Sie hier (URL:

<http://www.gesundheitsinformation.de/index.220.de.html>) lesen. Auch das Arzneimittel Bupropion, ursprünglich zur Behandlung von Depressionen entwickelt, kann dabei helfen, das Rauchen aufzugeben. Bupropion kann manchmal allerdings schwere unerwünschte Wirkungen auslösen: Bei Menschen, die Bupropion nehmen, konnten gelegentliche Krampfanfälle beobachtet werden (bei etwa einer von 1000 Personen). Mehr Informationen zu Bupropion finden Sie hier (URL: <http://www.gesundheitsinformation.de/index.221.de.html>) .

## Studien zu Vareniclin

Ein weiteres Medikament zur Rauchentwöhnung ist Vareniclin. Es wurde 2006 in Europa (unter dem Handelsnamen Champix) und den USA (unter dem Handelsnamen Chantix) zugelassen. Es ist in Tablettenform erhältlich und verschreibungspflichtig. Das Medikament wurde so entwickelt, dass es auf zwei Arten wirkt: zum einen, indem es die Entzugserscheinungen dämpft, die der Rauchverzicht auslöst, zum anderen, indem es das Vergnügen am Rauchen mindert. Bis auch die möglichen Nebenwirkungen bei neuen Medikamentenwirkstoffen ausreichend untersucht sind, dauert es oft eine Zeit.

Um seine Vor- und Nachteile zu beurteilen, haben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Cochrane Collaboration die Studien zu Vareniclin analysiert. Sie werteten insgesamt 15 Studien aus, an denen mehr als

10.000 Personen teilgenommen haben. Fast alle Studien wurden vom Hersteller des Mittels finanziert. In den meisten Studien wurde Vareniclin mit einem Scheinmedikament (Placebo) verglichen, in einigen Studien auch mit Bupropion oder Nikotinersatztherapien. Die meisten Teilnehmenden nahmen zwei Vareniclin-Tabletten pro Tag in einer Dosierung von je 1 Milligramm (mg) ein.

Die Behandlung in den Studien bestand jedoch nicht nur aus einem Medikament oder einem Placebo: Zusätzlich wurden allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern andere Unterstützungsmaßnahmen angeboten wie eine Begleitbroschüre zur Rauchentwöhnung und / oder regelmäßige persönliche oder telefonische Beratungsgespräche.

## Vareniclin ist effektiv, führt aber sehr häufig zu unerwünschten Wirkungen

Von 100 Personen, die Vareniclin eingenommen haben, schafften es 24, für ein halbes Jahr oder länger mit dem Rauchen aufzuhören (24 %). Dagegen haben 11 von 100 Personen (11 %), die lediglich ein Scheinmedikament einnahmen, aufgehört. Vareniclin hat also zusätzlich 13 von 100 Menschen (13 %) geholfen, mindestens ein halbes Jahr auf das Rauchen zu verzichten.

Die drei Studien, die Vareniclin mit dem Medikament Bupropion verglichen, zeigten Vorteile für Vareniclin: Mit diesem Medikament schafften es etwas mehr Menschen, mit dem Rauchen aufzuhören, als mit Bupropion.

Die zwei Studien, die Vareniclin mit einer Nikotinersatztherapie (in diesem Fall Nikotinplaster) verglichen, zeigten keinen Unterschied zwischen den beiden Behandlungsformen. Die Studien waren jedoch in ihrer Aussagekraft eingeschränkt. Zu dieser Frage ist noch weitere Forschung notwendig.

Vareniclin hat einige unerwünschte Wirkungen. Am häufigsten tritt Übelkeit auf. 31 von 100 Menschen, die Vareniclin nahmen, berichteten, dass ihnen zunächst übel war (31 %) – dagegen 10 von 100, die ein Scheinmedikament einnahmen (10 %). Das heißt, dass Vareniclin bei ungefähr einer von 5 Personen, die es einnahmen, Übelkeit verursachte. Andere häufige unerwünschte Wirkungen, die in diesen Studien aufgetreten waren, sind Schlaflosigkeit, seltsame Träume und Kopfschmerzen. Im Vergleich zu Bupropion scheint Vareniclin seltener Schlaflosigkeit zu verursachen, aber

häufiger seltsame Träume.

## Sicherheitsbedenken der Behörden

Nach der Durchführung von Studien zur Wirksamkeit eines Medikaments wird auch überwacht, ob in der alltäglichen Anwendung unerwünschte Wirkungen auftreten. Seit dem Abschluss dieser Studien hat es einige behördliche Sicherheitswarnungen zu diesem Medikament gegeben. Die Zulassungsbehörden in Europa (EMA) und den USA (FDA) weisen darauf hin, dass Vareniclin möglicherweise das Risiko für Herzinfarkte und andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöht. Gerade bei Menschen, die bereits mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu tun haben, könnte dies bedeutsam sein.

Eine Auswertung der Studien hierzu zeigt im Durchschnitt folgendes:

- Von 1000 Menschen, die ein Placebo nahmen, hatten ungefähr 8 mit solchen Komplikationen zu tun (0,8 %).
- Von 1000 Menschen, die Vareniclin nahmen, hatten ungefähr 10 mit solchen Komplikationen zu tun (1 %).

Zudem weisen die Behörden darauf hin, dass einige Menschen nach der Anwendung von Vareniclin Depressionen oder Selbsttötungsgedanken hatten und sich ungewöhnlich verhielten. Dies betraf zum Teil auch Personen, die vorher keine psychischen Erkrankungen hatten, sowie solche, die trotz Anwendung des Mittels gar nicht mit dem Rauchen aufgehört hatten. Daher liegt es nahe, dass diese Stimmungsänderungen nicht alleine auf den Verzicht auf Zigaretten zurückzuführen sind, sondern durch das Mittel selbst verursacht worden sein könnten. Die Zulassungsbehörden setzen sich dafür ein, dass die Anwenderinnen und Anwender verstärkt auf mögliche unerwünschte Wirkungen hingewiesen werden.

EMA und FDA raten Personen, die Vareniclin anwenden, wie auch ihren Ärztinnen und Ärzten, auf Anzeichen für Verhaltens- und Stimmungsänderungen zu achten. Während einer Rauchentwöhnung sind zwar viele Menschen gereizt und manchmal auch depressiv verstimmt. Symptome wie anhaltende oder zunehmende Depressionen und Selbsttötungsgedanken treten jedoch normalerweise nicht auf. Die Behörden empfehlen daher, bei solchen Symptomen die Medikamenteneinnahme zu stoppen und ärztlichen Rat einzuholen. Da es auch Berichte über Benommenheit gab, rät die FDA den

Menschen beim Autofahren und bei der Bedienung von schweren Maschinen zur Vorsicht, solange sie nicht wissen, wie sie auf Vareniclin reagieren.

Insgesamt gesehen scheinen ernsthafte unerwünschte Wirkungen von Vareniclin selten zu sein. Für abschließende Aussagen hierzu gibt es bislang allerdings noch zu wenig Forschung.

*Autor: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)*

**Nächste geplante Aktualisierung:** August 2014. Mehr darüber, wie unsere Gesundheitsinformationen aktualisiert werden, erfahren Sie hier (URL: [http://www.gesundheitsinformation.de/index.643.de.html?bab\[sul](http://www.gesundheitsinformation.de/index.643.de.html?bab[sul)

## Glossar

### Cochrane Collaboration

Die Cochrane Collaboration ist ein internationaler Zusammenschluss von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die sich zusammengetan haben, um in einzelnen Teams ("Cochrane Review Groups") zu medizinischen Fragen sogenannte systematische Übersichten (Reviews) zu erstellen, mit deren Hilfe wissenschaftlich begründete Aussagen über die Wirksamkeit medizinischer Therapien möglich werden. Zu diesem Zweck haben die Mitglieder der Cochrane Collaboration Methoden entwickelt, um systematisch und umfassend die verfügbaren Informationen über klinische Studien und die Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen zu sammeln. Das Ziel der Cochrane Collaboration ist es, Ärztinnen, Ärzten, Patientinnen und Patienten wissenschaftlich fundierte Hilfen für informierte Entscheidungen zur medizinischen Versorgung zu geben und somit medizinische Entscheidungen insgesamt zu verbessern. Die deutsche Internetadresse der Cochrane Collaboration, auf der sich die Organisation selbst vorstellt, lautet [www.cochrane.de](http://www.cochrane.de).

## Quellen

Die IQWiG-Gesundheitsinformationen stützen sich auf Forschungsergebnisse aus der internationalen Literatur. Wir identifizieren die zuverlässigsten aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere aus sogenannten „systematischen Reviews“. Darin werden wissenschaftliche Studien zum Nutzen und Schaden von Behandlungen und anderen Maßnahmen der Gesundheitsversorgung zusammenfassend analysiert, sodass Fachleute und Betroffene deren Vor- und Nachteile abwägen können. Mehr Informationen dazu, wie systematische Reviews aufgebaut sind und warum sie die zuverlässigsten Belege liefern, finden Sie hier (URL: <http://www.gesundheitsinformation.de/index.61.de.html>) . Außerdem bitten wir stets die Autorinnen und Autoren der zentralen systematischen Reviews, auf denen unsere Informationen beruhen, um ihre Unterstützung, um die medizinische und wissenschaftliche Korrektheit unserer Produkte sicherzustellen.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). *Drug Safety Mail* 2008-026. Neuropsychiatrische Symptome unter Vareniclin (Champix®). Berlin: AkdÄ. 18. Juli 2008. [Volltext (URL: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2008-026.html>) ]

Cahill K, Stead LF, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*: Version 2010, Issue 12. CD006103 [PubMed-Zusammenfassung (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21154363>) ]

European Medicines Agency (EMA). Procedural steps taken and scientific information after the authorisation: Champix. London: EMA, 2007. [Volltext (URL:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000699/human\\_med\\_000696.sjsp&murl=menus/](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000699/human_med_000696.sjsp&murl=menus/) ]

European Medicines Agency (EMA). Champix: Anhang I. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. London: EMA. 2008. [Volltext (URL:

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000699/WC500025251.html](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000699/WC500025251.html)) ]

Hughes JR, Stead LF, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*: Version 2009, Issue 4. CD000031 [PubMed-Zusammenfassung (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17253443>) ]

[Gesundheitsinformation.de-Zusammenfassung (URL:

<http://www.gesundheitsinformation.de/raucherentwoehnung-kann-ein-medikament-gegen-depressionen-die.221.de.html>) ]

Singh S, Loke YK, Spangler JG, Furberg CD. Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ* 2011; [Epub ahead of print]. [PubMed-Zusammenfassung (URL:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21727225>) ]

Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Reviews*: Version 2008, Issue 1. CD000146. [PubMed-Zusammenfassung (URL:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18253970>) ] [Gesundheitsinformation.de-Zusammenfassung (URL:

<http://www.gesundheitsinformation.de/raucherentwoehnung-wie-hilfreich-sind-nikotinpflaster-oder-kaugummi.220.de.html>) ]

US Food and Drug Administration (FDA). *FDA Drug Safety Communication: Chantix (varenicline) may increase the risk of certain cardiovascular adverse events in patients with cardiovascular disease*. Rockville: FDA. 16. Juni 2011. [Volltext (URL:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm259161.htm>) ]

US Food and Drug Administration (FDA). *Public health advisory: Important information on Chantix (Varenicline)*. Rockville: FDA. 1. Februar 2008 [Volltext (URL:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareP>  
]

US Food and Drug Administration (FDA). *Information for Healthcare Professionals: Varenicline (marketed as Chantix) and Bupropion (marketed as Zyban, Wellbutrin, and generics)*. Rockville: FDA. 1. Juli 2009 [Volltext (URL:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareP>  
]

## Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) obliegt von Gesetzes wegen die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen. Dazu gehören auch die Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie die Herausgabe von Gesundheitsinformationen für Bürger und Patienten.

## Wissenschaftliche Basis dieser Gesundheitsinformation

Unsere Informationen basieren primär auf so genannten systematischen Übersichten. Um ein objektives Bild über eine medizinische Maßnahme zu erhalten, ist eine systematische Übersicht notwendig. Hierzu werden zunächst die relevanten Fragestellungen formuliert. Zu diesen Fragen werden Forscher dann alle Studien zu diesem Thema suchen und auswerten.

Eine Liste der berücksichtigten wissenschaftlichen Literatur dieser Gesundheitsinformation finden Sie unter [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de).

## Hinweis für die Nutzer:

Diese Gesundheitsinformationen wurden vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt und veröffentlicht. Sie basieren auf der Bewertung der zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren wissenschaftlichen Literatur und anderer Informationsquellen.

Gesundheitsinformationen des IQWiG werden ausschließlich für Patienten in Deutschland zur Verfügung gestellt. Die Informationen sollten nicht für die Erstellung eigenständiger Diagnosen verwendet werden, da sie eine Beratung zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient nicht ersetzen können und nicht ersetzen sollen.