

**EFFET D'UN TRAITEMENT D'ENTRETIEN
PAR VARÉNICLINE SUR L'ARRÊT DU
TABAGISME****ESSAI RANDOMISÉ ET COMPARATIF**

Serena Tonstad, MD, PhD

Philip Tønnesen, MD, PhD

Peter Hajek, PhD

Kathryn E. Williams, PhD

Clare B. Billing, MS

Karen R. Reeves, MD

pour le groupe d'étude de phase III
varénicline

Contexte La majorité des fumeurs de cigarettes qui arrive à s'abstenir de fumer, rechute au cours de la première année et a besoin d'essayer plusieurs fois avant d'arriver à s'arrêter définitivement. Les preuves en faveur du traitement pharmacologique dans la prévention des rechutes sont insuffisantes.

Objectif Déterminer si les fumeurs qui arrêtent après 12 semaines de traitement par varénicline, un agoniste partiel du récepteur $\alpha 4\beta 2$ de l'acétylcholine nicotinique, arrivent à conserver des taux plus élevés d'abstinence continue (définie par l'absence de toute "bouffée" de cigarette) par rapport à des sujets témoins au cours de 12 semaines supplémentaires de traitement jusqu'à la 52^{ème} semaine suivant le début du traitement.

Schéma, environnement et participants Essai randomisé et comparatif réalisé dans de multiples centres médicaux de 7 pays avec un suivi de 52 semaines après l'examen initial. Sur les 1 927 fumeurs de cigarette recrutés entre avril 2003 et février 2004 et traités pendant 12 semaines en ouvert par varénicline à raison de 1 mg deux fois par jour, 1 236 (64,1 %) ne fumaient pas, utilisaient un traitement substitutif du tabac ou de la nicotine au cours de la dernière semaine de traitement; 62,8 % (n = 1 210) ont été randomisés vers un traitement complémentaire ou un placebo.

Traitement Les participants étaient randomisés en vue de recevoir soit de la varénicline en double aveugle, à raison de 1 mg deux fois par jour (n = 603) ou un placebo (n = 607) pendant 12 semaines supplémentaires.

Principaux critères de jugement Abstinence continue confirmée par monoxyde de carbone au cours des semaines 13 à 24 et 13 à 52 de l'étude.

Résultats Le taux d'abstinence continue confirmée par monoxyde de carbone était significativement plus élevé dans le groupe varénicline que dans le groupe placebo durant les semaines 13 à 24 (70,5 % vs 49,6 %; rapport de cote [OR], 2,48; intervalle de confiance à 95 % [IC], 1,95-3,16; $p < 0,001$) de même que pendant les semaines 13 à 52 (43,6 % vs 36,9 %; OR, 1,34; IC 95 %, 1,06-1,69; $p = 0,02$). Les événements indésirables rapportés au cours de la période en ouvert ont été pour la plupart légers; aucune différence entre la varénicline et le placebo n'a été observée pour les événements indésirables au cours de la période en double aveugle.

Conclusions Les fumeurs qui arrivent à s'abstenir de fumer pendant au moins 7 jours à la fin d'une période de 12 semaines de varénicline administrée en ouvert puis qui sont randomisés pour recevoir 12 semaines supplémentaires de varénicline ont des taux d'abstinence continue significativement plus élevés lors des semaines 13 à 24 par rapport au placebo. Cet avantage se maintient au cours de la période de suivi sans traitement jusqu'à la semaine 52. La varénicline peut être un agent efficace, sûr et bien toléré pour maintenir une abstinence tabagique.

Trial Registration clinicaltrials.gov Identifier: NCT00143286.

JAMA. 2006; 296: 64-71.