

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Varenicline CF 0,5 mg, 1 mg en 0,5 mg + 1 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(vareniclinetartraat)**

**NL/H/5189/001-003/DC**

**Datum: 10 december 2025**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Varenicline CF 0,5 mg, 1 mg en 0,5 mg + 1 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: vareniclinetartraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Varenicline CF. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Varenicline CF.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Varenicline CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Varenicline CF is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Champix 0,5 mg, 1 mg en 0,5 mg + 1 mg, filmomhulde tabletten.

Varenicline CF wordt gebruikt door volwassenen voor hulp bij het stoppen met roken.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Varenicline CF bevat het werkzame bestanddeel varenicline (als vareniclinetartraat). Varenicline CF kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningsverschijnselen die samengaan met het stoppen met roken verlichten. Het kan ook het genot tijdens het roken van sigaretten verlagen wanneer er gerookt wordt tijdens de behandeling.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Varenicline CF is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Voordat er met de Varenicline CF-kuur gestart wordt, moet er een datum in de tweede behandelweek (tussen dag 8 en dag 14) gekozen worden waarop er gestopt wordt met roken. Als de patiënt dit niet wilt of niet hiertoe in staat is, kan er een eigen geplande stopdatum binnen 5 weken na het starten van de behandeling gekozen worden. Varenicline CF is er in 2 sterktes: een witte tablet van 0,5 mg en als een lichtblauwe tablet van 1 mg.

De aanbevolen startdosering van dag 1 – dag 3 is eenmaal per dag 1 tablet van 0,5 mg..

De aanbevolen dosering van dag 4 – 7 is tweemaal per dag 1 tablet van 0,5 mg, 1 keer 's ochtends en 1 keer 's avonds.

De aanbevolen dosering vanaf dag 8 tot het einde van de behandeling is tweemaal per dag 1 tablet van 1 mg, 1 keer 's ochtends en 1 keer 's avonds.

De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met water en kunnen met of zonder voedsel genomen worden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Varenicline CF een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Champix. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Varenicline CF een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Champix en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Champix, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Varenicline CF, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Varenicline CF is verleend op 26 februari 2025.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Varenicline CF kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.