

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Vareniciline axunio 0,5 mg, 1 mg en  
0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten  
(verniclecitraat)**

**NL/H/5945/001-003/DC**

**Datum: 26 november 2025**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Vareniciline axunio 0,5 mg, 1 mg en 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: vareniciline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vareniciline axunio. 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 Vareniciline axunio.

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

#### **Wat is Vareniciline axunio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vareniciline axunio 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.

Vareniciline axunio wordt gebruikt om volwassenen te helpen bij het stoppen met roken.

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

Vareniciline axunio bevat de actieve stof vareniciline. Dit medicijn kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningssverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken verlichten. Vareniciline axunio kan ook het genot tijdens het roken van sigaretten verlagen wanneer de patiënt rookt tijdens de behandeling.

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

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

Voordat de patiënt aan de kuur begint, moet er een datum in de 2<sup>e</sup> behandelweek gekozen worden (tussen dag 8 en 14) waarop de patiënt zal stoppen met roken. Als de patiënt niet wil of in staat is om een geplande stopdatum binnen 2 weken vast te stellen, kan de patiënt een eigen geplande stopdatum, binnen 5 weken na het starten van de kuur, kiezen.

Vareniciline axunio wordt geleverd in witte tabletten (de tabletten van 0,5 mg) en lichtblauwe tabletten (de tabletten van 1 mg). De kuur start met de witte tabletten (0,5 mg) en meestal wordt er dan overgestapt op de lichtblauwe tabletten (1 mg). Het aanbevolen doseringsschema is in een tabel te vinden in de bijsluiter.

De tabletten moeten geheel met water ingeslikt 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 Vareniciline axunio 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 Vareniciline axunio 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 goedgekeurd 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 Vareniciline axunio, 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 Vareniciline axunio is verleend op 29 mei 2024.

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 Vareniciline axunio 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 november 2025.