

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Byteqi 0,5 mg, 1 mg en
0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten
(verniclinecitraat)**

NL/H/5947/001-003/DC

Datum: 26 november 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Byteqi 0,5 mg, 1 mg en 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: varenicline

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

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

Wat is Byteqi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Byteqi 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.

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

Hoe werkt dit middel?

Byteqi bevat de actieve stof varenicline. Dit medicijn kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningsverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken verlichten. Byteqi 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 Byteqi 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^e 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.

Byteqi 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 Byteqi 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 Byteqi 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 Byteqi, 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 Byteqi 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 Byteqi kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2025.