

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Exchampra 0,5 mg, 1 mg en 0,5 mg + 1 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(vareniclinetartraat)**

**NL/H/6103/001-003/DC**

**Datum: 1 april 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Exchampra 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 Exchampra. 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 Exchampra.

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

#### **Wat is Exchampra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Exchampra 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 en 1 mg, filmomhulde tabletten.

Exchampra kan volwassenen helpen bij het stoppen met roken.

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

Exchampra bevat de werkzame stof varenicline (als vareniclinetartraat). Varenicline kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningssverschijnselen die samengaan met het stoppen met roken verlichten. Ook kan varenicline het genot tijdens het roken van sigaretten verlagen wanneer er gerookt wordt tijdens de behandeling.

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

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

Exchampra wordt geleverd als witte ronde tabletten (van 0,5 mg) en witte, capsulevormige tabletten (van 1 mg). De aanbevolen startdosering is 1 keer per dag 1 tablet van 0,5 mg tijdens dag 1-3.

Op dag 4-7 is de aanbevolen dose 2 keer per dag 1 tablet van 0,5 mg, 1 keer in de ochtend en 1 keer in de avond.

Vanaf dag 8 tot het einde van de behandeling is de aanbevolen dose 2 keer per dag 1 tablet van 1 mg, 1 tablet in de ochtend en 1 tablet in de avond.

Gewoonlijk wordt voor de start van de behandeling een stopdatum tussen dag 8-14 gekozen. Als dit niet mogelijk is, kan er een eigen geplande stopdatum binnen 5 weken na starten van de behandeling gekozen worden.

De arts kan na 12 weken behandeling aanraden om nog een behandeling van 12 weken te volgen.

De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met water. Exchampra kan met of zonder voedsel ingenomen 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?**

Er waren geen extra studies nodig, want Exchampra is een generiek geneesmiddel dat vanwege bepaalde eigenschappen in aanmerking komt voor een vrijstelling van klinische studies. In plaats daarvan zijn eigenschappen van Exchampra en het referentiemiddel Champix onderzocht en vergeleken.

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

Omdat Exchampra een generiek geneesmiddel is dat vergelijkbaar 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 hiermee vergelijkbaar 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 Exchampra, 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 Exchampra is verleend op 22 juli 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 Exchampra kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2026.