

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Apixaban Hexal 2,5 mg en 5 mg,
filmomhulde tabletten
(apixaban)**

NL/H/5038/001-002/DC

Datum: 23 maart 2023

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Apixaban Hexal 2,5 mg en 5 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: apixaban

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

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

Wat is Apixaban Hexal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Apixaban Hexal is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Eliquis 2,5 mg and 5 mg filmomhulde tabletten.

Apixaban Hexal 2,5 mg wordt bij volwassenen gebruikt:

- Om om de vorming van bloedstolsels (diepe veneuze trombose [DVT]) te voorkomen na heup- of knievervangende operaties.

Zowel de 2,5 mg sterkte als de 5 mg sterkte wordt gebruikt:

- Om vorming van een bloedstolsel in het hart te voorkomen bij patiënten met een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren) en met ten minste één bijkomende risicofactor.
- Om bloedstolsels in de aderen van de benen en in de bloedvaten van de longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels optreden in de bloedvaten van de benen en/of longen.

Hoe werkt dit middel?

Apixaban Hexal bevat de werkzame stof apixaban en behoort tot een groep geneesmiddelen die anticoagulantia worden genoemd. Dit geneesmiddel helpt de vorming van bloedstolsels te voorkomen door Factor Xa, een belangrijk bestanddeel van de bloedstolling, te blokkeren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Apixaban Hexal wordt genomen met wat water, met of zonder voedsel. In overleg met een dokter kan het tablet verpulverd worden en vermengd worden met water, water met 5% glucose, appelsap of appelmoes. Het moet dan meteen 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?

Omdat Apixaban Hexal een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Eliquis. 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 Apixaban Hexal 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 Eliquis en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Eliquis, 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 Apixaban Hexal, 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 Apixaban Hexal is verleend op 24 september 2021.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.