

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Prepixon 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten**

**(apixaban)**

**NL/H/6076/001-002/DC**

**Datum: 1 april 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Prepixon 2,5 mg en 5 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: apixaban

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

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

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

Prepixon 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 en 5 mg filmomhulde tabletten.

Prepixon 2,5 mg wordt gebruikt om:

- de vorming van bloedstolsels (diepveneuze trombose) te voorkomen na het vervangen van een heup of knie. Na een operatie aan de heup of knie loopt de patiënt mogelijk een hoger risico op het ontstaan van bloedstolsels in de aderen van de benen. Hierdoor kunnen de benen opzwellen, met of zonder pijn. Als een bloedstolsel van de been naar de longen beweegt kan het daar de bloedtoevoer blokkeren, wat zorgt voor ademnood, met of zonder borstkaspijn. Deze toestand (longembolie) kan levensbedreigend zijn en moet er onmiddellijk medische hulp gezocht worden.

Prepixon 2,5 mg en 5 mg worden gebruikt om:

- de vorming van bloedstolsels te voorkomen in het hart van patiënten met een onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren) en minstens één andere risicofactor. Bloedstolsels kunnen loskomen en meegevoerd worden naar de hersenen en zo leiden tot een beroerte. Ook kunnen de stolsels meegevoerd worden naar andere organen en de normale bloedtoevoer naar die organen blokkeren (ook wel systemische embolie genoemd). Een beroerte kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp.
- bloedstolsels in de aderen van de benen (diepveneuze trombose) en de bloedvaten van de longen (longembolie) te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten van de benen en/of longen te voorkomen.

Prexipan 2,5 mg en 5 mg wordt gebruikt bij kinderen (vanaf 28 dagen oud tot 18 jaar oud) om bloedstolsels te behandelen en om het opnieuw optreden van bloedstolsels in de bloedvaten van benen en/of longen te voorkomen.

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

Prexipan bevat de werkzame stof apixaban. Apixaban behoort tot een groep medicijnen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit medicijn helpt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen door Factor-Xa te blokkeren, dat een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling.

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

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

De arts bepaalt de juiste dosis aan de hand van de reden van de behandeling. De gebruikelijke dosis is 2 keer per dag 1 tablet, elke dag op hetzelfde tijdstip. De tabletten moeten doorgeslikt worden met wat water. Als de patiënt moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, mag deze worden fijngemaakt en direct voor inname opgelost worden in water, 5% glucose in water, appelsap of appelmoes. Prexipan kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 Prexipan 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 Prexipan 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 Prepixan, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Ter aanvullende risicomaatregel zijn er patiëntenkaarten en educatief materiaal voor artsen beschikbaar.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Prepixan is verleend op 10 oktober 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 Prepixan kunt u de bijsluiters (in het Engels) lezen ([link 2,5 mg](#) bijsluiter en [link 5 mg](#) bijsluiter) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2026.